GUIDA ALL'ENDOSCOPIA

ISTRUZIONI PER L'USO DEDICATE AL SISTEMA

Indice

1 Introduzione

Le istruzioni per l'uso Olympus sono state ideate per fornire all’utente tutte le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro degli endoscopi Olympus e di tutta la strumentazione complementare connessa.
Per qualsiasi domanda sull’utilizzo dei prodotti, sulla loro sicurezza o su questo o altri documenti Olympus potete sempre contattare il vostro concessionario Olympus di zona o visitare il nostro sito web www.olympus-owi.com

Istruzioni per l'uso
Olympus fornisce due diversi tipi di istruzioni per l'uso:
- le istruzioni per l'uso dedicate al sistema, la Guida all’endoscopia (questo documento)
- istruzioni per l'uso specifiche del prodotto

Guida all'endoscopia
Le istruzioni per l'uso dedicate al sistema, la Guida all’endoscopia, riportano informazioni su argomenti che riguardano pressoché tutti gli strumenti. Pertanto, la Guida all'endoscopia deve essere considerata parte di tutte le istruzioni per l'uso ed è a corredo di tutte le ottiche Olympus.
La Guida all'endoscopia è valida per:
- tutti i prodotti distribuiti e prodotti da Olympus Winter & Ibe in Germania. Questi prodotti sono riconoscibili dall’iscrizione "OLYMPUS Germany".
- I prodotti distribuiti dalla Olympus Winter & Ibe Germania accompagnati da istruzioni per l'uso specifiche del prodotto che fanno riferimento alla Guida all’endoscopia.

Istruzioni per l'uso specifiche del prodotto
I prodotti Olympus vengono forniti insieme alle specifiche istruzioni per l'uso, che contengono tutti i dettagli necessari per l'utilizzo del prodotto.
Nelle istruzioni per l'uso specifiche si rimanda alla Guida all'endoscopia. In questi casi, tutte le corrispondenti informazioni riportate nella Guida all'endoscopia sono applicabili al prodotto.
Se le informazioni fornite dalla Guida all'endoscopia non sono applicabili a determinati prodotti occorrerà consultare le istruzioni per l'uso specifiche dei prodotti in questione.

Versione aggiornata della Guida all'endoscopia
I contenuti della Guida all'endoscopia vengono costantemente aggiornati in base agli sviluppi tecnologici. Il numero della versione della Guida all'endoscopia è indicato in basso sul retro della guida stessa e segue il numero d'ordine (ad esempio: W7052800_14-0).

- Per sapere se si sta utilizzando la versione più recente della Guida all'endoscopia, consultare il sito web (www.olympus-oste.eu).

Leggere le istruzioni per l'uso integralmente e con attenzione

- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto, la Guida all'endoscopia (questo documento) e tutte le istruzioni per l'uso della strumentazione complementare che sarà utilizzata durante l'intervento.
- Seguire scrupolosamente tutte le istruzioni riportate nei documenti citati.

La mancata comprensione delle istruzioni può essere causa di:

- decesso o grave ferimento del paziente
- grave ferimento dell'operatore
- grave ferimento di una terza parte
- danni alla strumentazione

Utilizzo delle istruzioni per l'uso
Le istruzioni per l'uso contengono informazioni utili specifiche sulla manutenzione e la diagnostica che consentono un utilizzo sicuro ed efficace dello strumento.

- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro ed accessibile.

1.1 Possibili rischi ed avvertimenti

Per questo le istruzioni per l'uso Olympus riportano informazioni sulla sicurezza che consentono all'operatore di identificare ed evitare i possibili rischi. Le istruzioni per l'uso Olympus evidenziano i rischi possibili con tre parole di avvertimento, ossia

- Pericolo
- Avvertenza
- Attenzione

Oltre a queste segnalazioni, la parola "Avviso" segnala la presenza di informazioni utili.

PERICOLO
Indica una situazione pericolosa imminente che, qualora non venisse evitata, potrebbe causare il decesso o il ferimento grave.

AVVERTENZA
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, qualora non venisse evitata, potrebbe causare il decesso o il ferimento.

ATTENZIONE
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, qualora non venisse evitata, potrebbe causare il ferimento lieve o moderato.
Questa segnalazione può anche venire adottata per prevenire procedure non sicure o un probabile danno alla strumentazione.

AVVISO
Indica la presenza di ulteriori informazioni utili.

1.2 Simbologia

Possibili rischi, azioni obbligatorie, divieti ed azioni dell'operatore sono illustrati con gli stessi simboli in tutte le istruzioni per l'uso.

Avvertimento di pericolo
I messaggi di avvertimento di pericolo sono indicati da un triangolo equilatero, qualsiasi sia il livello di pericolo. Il livello di pericolo è indicato dalla parola di avvertimento appropriata come descritto sopra.

Azioni obbligatorie
Una azione obbligatoria è indicata da un cerchio colorato pieno.

Divieto
Un divieto è indicato da un cerchio barrato in diagonale a 45° da sopra a sinistra a sotto a destra.

Azioni dell'operatore

- Il puntino all'inizio di una frase indica la necessità di intervento da parte dell'operatore.

2 Utilizzo della strumentazione endoscopica

2.1 Norme generali

Qualifica dell'operatore
L’operatore addetto all’impiego della strumentazione endoscopica deve essere un medico o un paramedico sorvegliato da un medico. L’operatore deve essere stato sufficientemente addestrato sulle procedure cliniche. Le istruzioni per l'uso Olympus non spiegano né analizzano procedure cliniche.

Strumentazione di ricambio
- Tenere sempre a disposizione strumentazione di ricambio per eventuali sostituzioni in caso di guasto.

AVVERTENZA
Rischio di infezioni e strumentazione riutilizzabile
Una decontaminazione insufficiente e/o incompleta può causare infezioni al paziente e/o al personale medico.
- Decontaminare idoneamente tutta la strumentazione riutilizzabile prima del primo impiego e di ogni impiego successivo seguendo le istruzioni riportate nella Guida all’endoscopia e nelle istruzioni per l'uso specifiche di ogni prodotto.

AVVERTENZA
Rischio di infezioni con strumentazione sterile monouso
Gli strumenti sono stati sterilizzati prima della consegna.
- Utilizzarli solo se la confezione è integra.
- Aprire la confezione solo subito prima dell'uso.
- Non utilizzare la strumentazione dopo la data di scadenza (se indicata).
- Smaltire gli strumenti scaduti conformemente alle leggi e normative nazionali e locali vigenti in materia.

Compatibilità dello strumento
Le combinazioni di strumenti ed accessori compatibili con un determinato prodotto sono elencate nelle istruzioni per l'uso specifiche dello strumento stesso, ai capitoli "Componenti compatibili" o "Strumentazione compatibile".

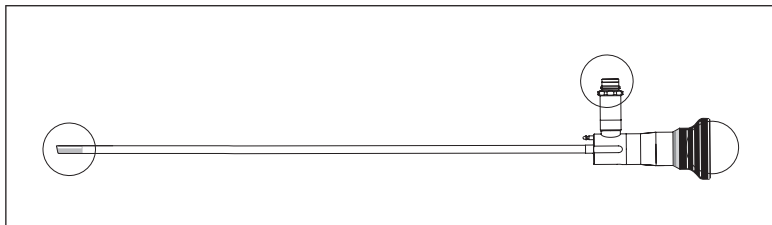
Anche nuovi prodotti omologati successivamente all’introduzione di uno strumento possono essere compatibili. Per ulteriori dettagli in proposito, contattare Olympus.

AVVERTENZA
Pericolo di ferimento o danni alla strumentazione
L’impiego di strumentazione non compatibile può causare danni al paziente e/o alla strumentazione stessa.
L’utente si assume la completa responsabilità qualora adottasse combinazioni diverse da quelle elencate al capitolo "Componenti compatibili".

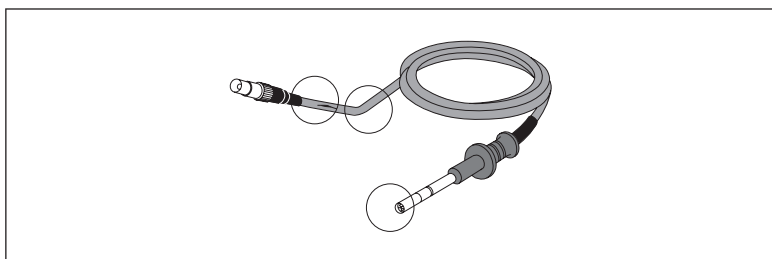
2.2 Controllo prima di ogni utilizzo

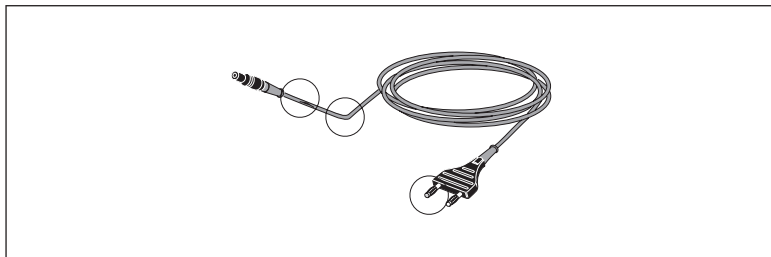
Prima di ogni utilizzo occorre eseguire i seguenti controlli oltre a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

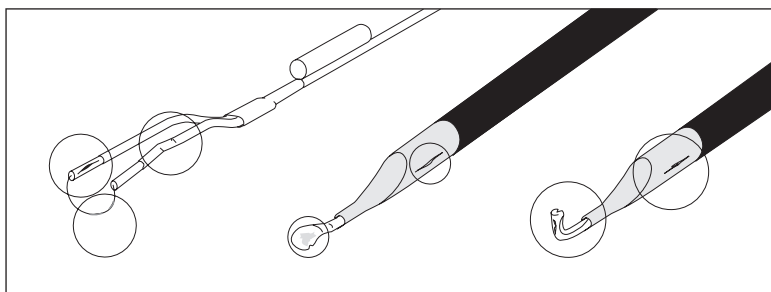
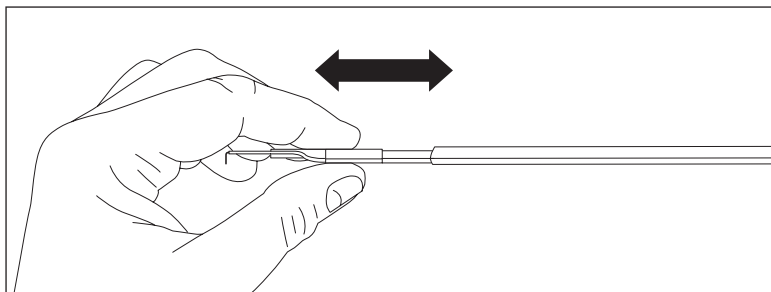
Controllo generale
- Il prodotto non deve presentare danni (ad es. ammaccature, rotture, pieghe).
- Il prodotto non deve essere imbrattato.
- Il prodotto deve essere privo di residui di detergenti o disinfettanti.
- Assicurarsi che non vi siano parti mancanti o staccate (ad es. guarnizioni ad anello, cappucci di tenuta).
- Accertarsi che gli elementi di raccordo tra gli strumenti funzionino correttamente.
- Assicurarsi che i canali operativi siano pervi.
- Accertarsi che tutti i componenti ed i moduli del sistema di strumenti siano assemblati correttamente e saldamente (ad es. elettrodi, lame ecc.).

Controllo delle ottiche

- Accertarsi che non vi siano detriti organici sulla finestra dell'obiettivo e dell'oculare nonché sul raccordo per cavo a fibre ottiche.
- L'immagine dell'ottica non deve essere offuscata, sfuocata o scura.
- Accertarsi che la luce sia trasmessa in modo ottimale dal raccordo per cavo a fibre ottiche al terminale distale. In caso di dubbi, confrontare la trasmissione di luce dell'ottica con quella di un'ottica nuova.

Controllo dei cavi a fibre ottiche

- Accertarsi che la luce sia trasmessa in modo ottimale. In caso di dubbi, confrontare la trasmissione del cavo a fibre ottiche con quella di un cavo nuovo.

- Assicurarsi che la guaina di rivestimento del cavo non presenti tagli o danni di altra natura.
- Eseguire un controllo visivo del connettore da inserire nel generatore di luce. Accertarsi che il vetro di copertura non sia danneggiato.

Controllo dei cavi HF

- Accertarsi che i cavi non siano spezzati.
- Accertarsi che l’isolamento non sia difettoso.
- Assicurarsi che i connettori non siano danneggiati (ad es. ammaccature, rotture, pieghe) o corrosi.

Controllo degli elettrodi

- Assicurarsi che le superfici di contatto non siano danneggiate, corrose e/o usurate.
- Accertarsi che l’isolamento non sia danneggiato.

- Assicurarsi che gli elettrodi di resezione HF siano saldamente collegati afferrando l’elemento operativo con una mano e la guaina di guida dell’elettrodo nell’altra e tirando leggermente l’elettrodo.
- Assicurarsi che l’elettrodo si muova senza attrito e con facilità nello strumento assemblato.

Controllo degli strumenti manuali

- Assicurarsi che i morsi e l’impugnatura si muovano liberamente e siano fissati correttamente allo strumento.
- Accertarsi che la parte prossimale dell’elettrodo non sia piegata.
- Accertarsi che l’isolamento dell'asta non sia danneggiato.
- Assicurarsi che l’inserto della pinza si inserisca nell’impugnatura senza attrito.
- Verificare che le forbici taglino correttamente.
- Accertarsi che il cappuccio di tenuta non sia danneggiato (ad es. rotture).

3 Applicazioni in presenza di tensione

3.1 Precauzioni di sicurezza per la strumentazione elettromedicale

3.1.1 Generalità

Le seguenti istruzioni, basate sulla Notifica n. 495 pubblicata dalla Sezione farmaceutici e forniture del Ministero della Salute e del Welfare giapponese il 1 Giugno 1972, descrivono precauzioni generali da seguire in caso di utilizzo di strumentazione elettromedicale al fine di garantire la sicurezza del paziente, dell'operatore e dell'ambiente circostante.
Per le avvertenze di sicurezza specifiche per tipologie di strumentazione particolari, consultare i rispettivi manuali di istruzioni.

3.1.2 Installazione

1. La strumentazione non deve essere installata in luoghi esposti agli spruzzi di liquidi.

2. Evitare condizioni ambientali che potrebbero compromettere la funzionalità della strumentazione a causa di pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione, raggi solari, aria polverosa, salina o solforosa ecc.

3. Assicurarsi che la strumentazione non sia inclinata o esposta a vibrazioni ed urti. (anche durante il trasporto).

4. Non installare né utilizzare mai la strumentazione in luoghi in cui siano presenti gas infiammabili.

5. La rete di corrente alternata cui è collegata la strumentazione deve essere idonea alla frequenza di ingresso, alla tensione nominale e all'amperaggio della strumentazione.
6. Controllare le condizioni delle batterie (scarica, polarità ecc.).
7. Assicurare un sufficiente collegamento a terra della strumentazione.

3.1.3 Prima dell'utilizzo

1. Controllare i contatti elettrici degli interruttori, la polarità, l’impostazione dei selettori, gli indicatori ecc. ed assicurarsi che la strumentazione funzioni correttamente.
2. Accertarsi che la strumentazione sia correttamente a massa.
3. Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente e saldamente.
4. Prestare attenzione quando la strumentazione viene utilizzata insieme ad altri strumenti per evitare diagnosi errate o eventuali pericoli.
5. Controllare il circuito esterno direttamente collegato al paziente.
6. Controllare le batterie.

3.1.4 Durante l’utilizzo

1. L’uso prolungato o un dosaggio superiore al necessario per la diagnosi e la terapia possono compromettere la sicurezza del paziente.
2. Monitorare continuamente la strumentazione ed il paziente per identificare prontamente eventuali irregolarità.
3. Se si notano reazioni anomale della strumentazione o del paziente, adottare le necessarie misure, ad esempio spegnendo la strumentazione, in modo da non pregiudicare la sicurezza del paziente.
4. Assicurarsi che il paziente non venga a contatto con la strumentazione.

3.1.5 Dopo l'impiego

1. Dopo aver regolato interruttori, selettori ecc. sulla posizione iniziale come indicato dalle procedure, disattivare l’interruttore di rete.
2. Non tirare mai il cavo per staccare la spina. Afferrare e tirare sempre e solo la spina per staccarla.
3. Stoccaggio
   - La strumentazione non deve essere conservata in luoghi esposti agli spruzzi di liquidi.

- Evitare condizioni ambientali che potrebbero compromettere la funzionalità della strumentazione a causa di pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione, raggi solari, aria polverosa, salina o solforosa ecc.
- Assicurarsi che la strumentazione non sia inclinata o esposta a vibrazioni ed urti.
- Non conservare la strumentazione in luoghi in cui siano presenti gas infiammabili.

4. Dopo aver pulito accessori, cavi, conduttori ecc., disporli ordinatamente prima di riporli.
5. Durante lo stoccaggio, tenere la strumentazione pulita e pronta per il prossimo utilizzo.

3.1.6 Assistenza e manutenzione

1. Qualora si riscontrino guasti, le riparazioni dovranno essere eseguite da professionisti. Allegare allo strumento informazioni dettagliate sul guasto e contattare un tecnico specializzato.
2. L'utente non deve modificare la strumentazione.
3. Manutenzione e controllo
   - Controllare la strumentazione e gli accessori ad intervalli regolari.
   - Se la strumentazione viene utilizzata dopo un lungo periodo di inattività, assicurarsi che funzioni normalmente e con sicurezza.

Per le avvertenze di sicurezza specifiche di tipologie di strumentazione particolari, consultare le istruzioni per l'uso specifiche dei singoli prodotti.

3.2 Illuminazione

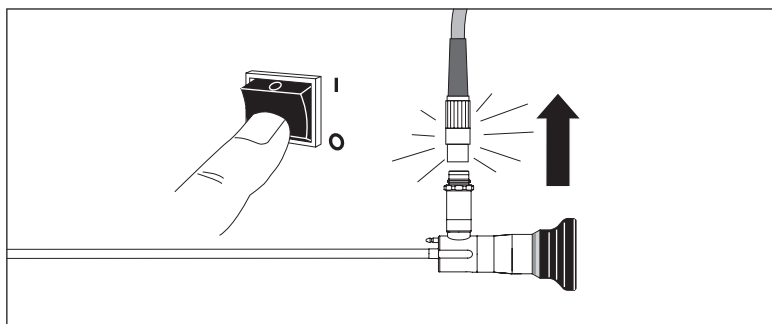
Emissione di energia dei generatori di luce
I generatori di luce emettono grandi quantità di energia luminosa e termica.
Effetti:
- il raccordo per cavo a fibre ottiche ed il terminale distale dell'ottica si surriscaldano estremamente.

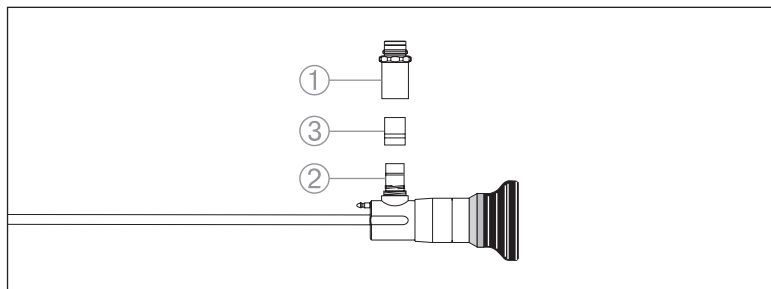
- L’energia luminosa si concentra in un'area relativamente ristretta.

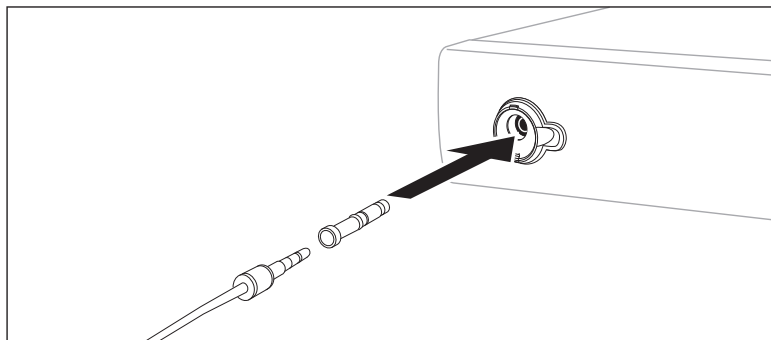
Pericoli connessi ai generatori di luce

- Ustione dei tessuti del paziente (ad esempio in caso di esposizione prolungata all'illuminazione ad alta intensità in celomi con lume ristretto o se il terminale distale dell’ottica viene posizionato a distanza ravvicinata dal tessuto).
- Ustioni cutanee del paziente o dell'operatore.
- Incendio o danni della strumentazione chirurgica dovuti al calore (ad esempio teli operatori, materiali plastici ecc.).

Avvertenze di sicurezza

- Evitare l'esposizione prolungata all'illuminazione ad alta intensità.
- Impostare l’intensità luminosa minima sufficiente ad illuminare adeguatamente l'area interessata.
- Non appoggiare mai il terminale distale dell’ottica o il raccordo per cavo a fibre ottiche sull'epidermide del paziente, su materiali infiammabili o sensibili al calore.
- Non toccare mai il terminale distale dell’ottica o il raccordo per cavo a fibre ottiche.

- Spegnere sempre il generatore di luce prima di staccare l’ottica dal cavo a fibre ottiche.
- Lasciare raffreddare l’ottica ed il cavo a fibre ottiche dopo l’uso.

Adattatori per il raccordo per cavo a fibre ottiche dell'ottica
Grazie agli adattatori per cavi a fibre ottiche si possono collegare all'ottica Olympus anche cavi a fibre ottiche di altri produttori.

1) Cavo a fibre ottiche OES Olympus e cavi a fibre ottiche Storz
2) Cavi a fibre ottiche Wolf
3) Cavi a fibre ottiche OES Pro Olympus e ACMI

Adattatori per la spina di connessione del cavo a fibre ottiche

Grazie agli adattatori per cavi a fibre ottiche si possono collegare generatori di luce di vari produttori. L'adattatore preassemblato A3200 consente di collegare un generatore di luce Olympus.

- Per utilizzare altri adattatori, togliere l'adattatore A3200 e collegare l'adattatore richiesto.

ATTENZIONE

Pericolo di perdita della trasmissione di luce

- Se si utilizza un adattatore a vite, avvitare l'adattatore saldamente al connettore corrispondente.

NOTA

Adattatori per cavi a fibre ottiche

Olympus consiglia comunque di utilizzare cavi a fibre ottiche e generatori di luce Olympus, perché solo così sono garantite l'illuminazione ottimale dell'immagine endoscopica ed una eccellente riproduzione dei colori.

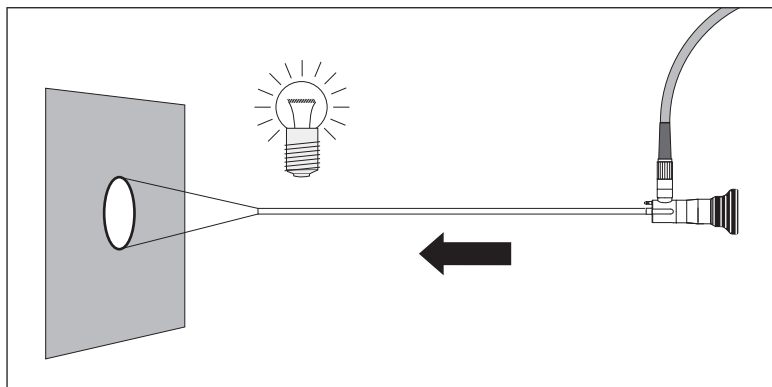
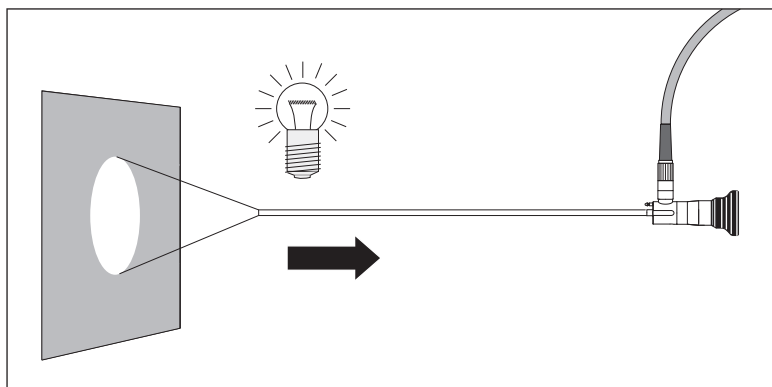
Interferenze dei generatori di luce con la strumentazione di imaging

I sistemi video presentano diverse funzioni di regolazione della luminosità come l'otturatore elettronico ed una funzione di autofocus.

Questi dispositivi regolano la luminosità dell'immagine video sul monitor ma NON regolano la potenza di erogazione del generatore di luce.

Se videocamera e generatore di luce non sono impostati correttamente, il generatore di luce potrebbe essere regolato sulla potenza massima, sebbene ciò non sia visibile sul monitor. Tali impostazioni errate provocano il surriscaldamento dell'ottica.

- Per maggiori informazioni sul corretto collegamento dei generatori di luce e dei sistemi video, consultare le istruzioni per l'uso dei prodotti in questione.

Prova della funzione di regolazione della luminosità del generatore di luce

- Orientare il terminale distale dell'endoscopio distale verso un oggetto.
  L'emissione di luce dal terminale distale dell'ottica deve diminuire.

- Allontanare il terminale distale dell'endoscopio dall'oggetto.
  L'emissione di luce dal terminale distale dell'ottica deve aumentare.

3.3 Chirurgia in alta frequenza

La corrente elettrica applicata a tessuti biologici produce tre effetti:

- un effetto termico che genera calore
- un effetto Faraday che stimola le terminazioni nervose e i muscoli
- un effetto elettrolitico che causa lo spostamento degli ioni

Effetti della corrente HF

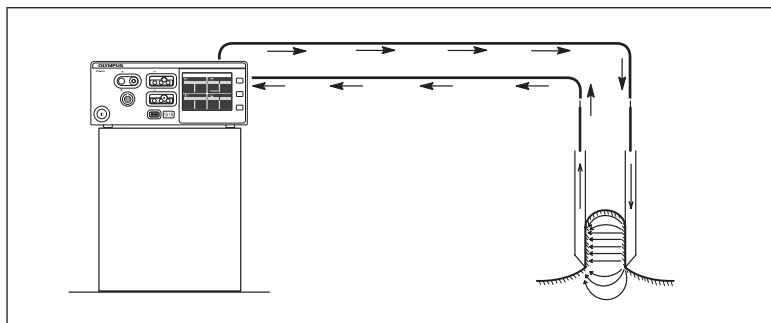
Nella chirurgia in alta frequenza si evita l'effetto Faraday utilizzando corrente alternata ad alta frequenza con una frequenza superiore a 300 kHz. Questa corrente genera solo calore che può essere utilizzato per tre tipi di applicazione:

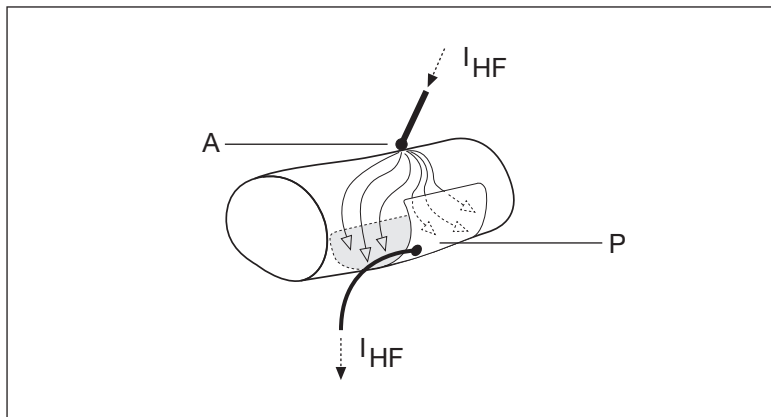
- termocoagulazione dei tessuti
- taglio dei tessuti
- vaporizzazione

Nella termocoagulazione, la corrente elettrica riscalda il tessuto solo lentamente. L'acqua all'interno del tessuto evapora lentamente e le proteine cellulari vengono denaturate coagulando quindi il tessuto.

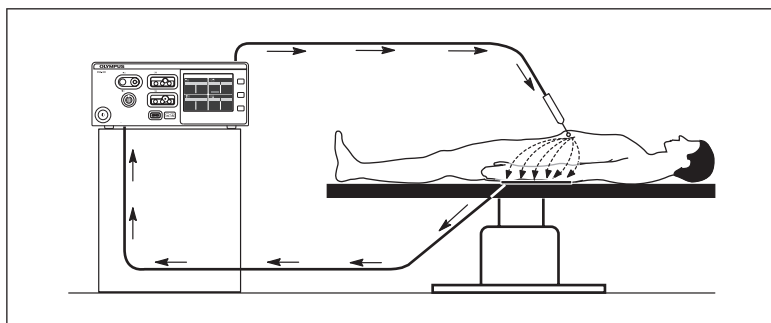
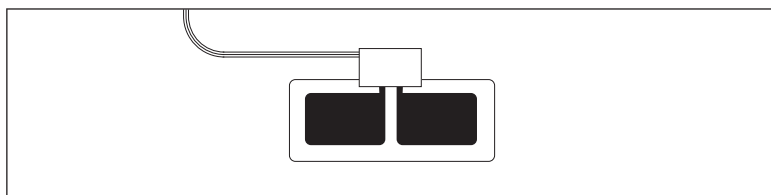
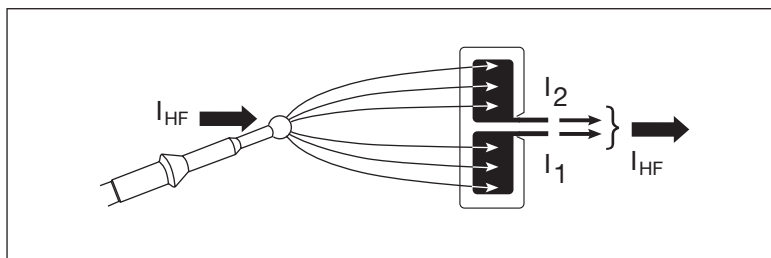
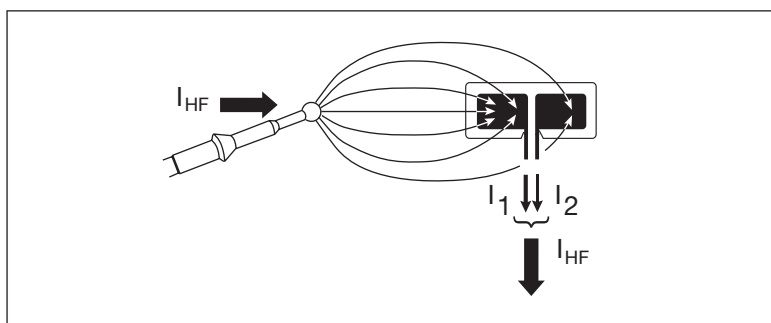
Per tagliare i tessuti, la corrente elettrica riscalda il tessuto con estrema velocità. La temperatura del tessuto all'interno delle cellule aumenta rapidamente e l'acqua intercellulare evapora distruggendo le membrane cellulari.

Per la vaporizzazione si impostano valori elevati di corrente elettrica. L'acqua intercellulare evapora immediatamente restringendo il tessuto e producendo un'ampia zona di coagulazione per la TURis o la TCRis.

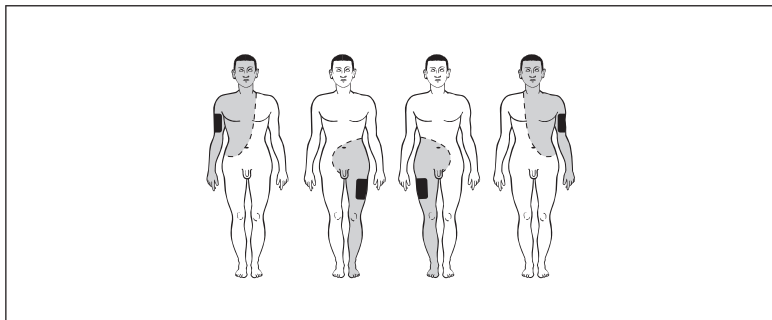
Chirurgia in alta frequenza bipolare

Nella chirurgia HF bipolare, la corrente elettrochirurgica passa tra i due elettrodi degli strumenti (ad es. il morso di una pinza bipolare). Sulla ristretta superficie tra i due elettrodi si concentra un'elevata densità di corrente sufficiente a creare calore per la coagulazione e/o il taglio dei tessuti.
Di conseguenza, la chirurgia HF bipolare non richiede un flusso di corrente a lunga distanza attraverso il corpo del paziente.

Chirurgia in alta frequenza monopolare

Nella chirurgia HF monopolare, la corrente elettrochirurgica passa dall'elettrodo "attivo" appuntito (A in figura) alla "piastra paziente" più ampia (P). Sulla ristretta superficie dell'elettrodo attivo si concentra un'elevata densità di corrente sufficiente a creare calore per la coagulazione, il taglio e/o la vaporizzazione dei tessuti.

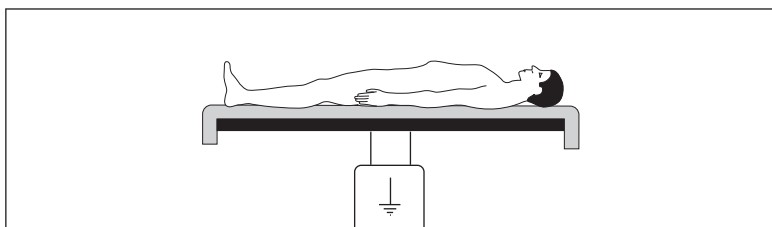
Gli elettrodi attivi descritti nella Guida all’endoscopia sono:
- tutti gli elettrodi HF
- gli elettrodi di resezione HF (nei resettoscopi)
- gli strumenti manuali monopolari (ad es. pinze e forbici monopolari)

Altri termini utilizzati per una piastra paziente sono:
- elettrodo neutro
- elettrodo indifferente
- piastra P

Collegamento della piastra paziente (solo per chirurgia in alta frequenza monopolare)

- Posizionare la piastra paziente in prossimità del campo operatorio, ove possibile sull’avambraccio o sulla coscia.
- Assicurarsi che la pelle del paziente sia depilata e sgrassata.
- Quando si utilizza una piastra paziente riutilizzabile, applicare gel conduttivo in modo uniforme.
  Consultare le istruzioni per l'uso della piastra paziente.
  La maggior parte delle piastre paziente monouso non necessita di gel conduttivo.
- Assicurarsi che l’intera superficie dell’elettrodo sia a contatto con la pelle del paziente.
- Posizionare il bordo più lungo della piastra paziente verso l’elettrodo attivo.

Applicazione corretta di un elettrodo neutro con distribuzione uniforme della corrente sulle due superfici dell’elettrodo.

Applicazione errata di un elettrodo neutro. Ciò provoca una distribuzione di corrente non uniforme sulle due superfici dell’elettrodo. In questo caso si inserisce un allarme e lo strumento chirurgico non potrà essere attivato.

Flusso di corrente attraverso il corpo (solo per chirurgia in alta frequenza monopolare)

I percorsi di corrente nel corpo del paziente devono essere brevi e procedere in diagonale e non devono mai scorrere trasversalmente al corpo o attraverso il torace.

posizionamento corretto della piastra paziente (nero) ed area di applicazione consentita per gli elettrodi attivi (grigio).

- Accertarsi che il percorso della corrente sia il più breve possibile.

Posizione del paziente

- Il paziente deve essere isolato da qualsiasi elemento che possa condurre corrente. Assicurarsi che il paziente non venga mai a contatto con altre parti in metallo (ad es. tavolo operatorio).
- Collegare a massa il tavolo operatorio.
- Porre il paziente su una superficie asciutta ed elettroisolante.
- Evitare qualsiasi contatto tra la pelle di parti diverse (braccia, gambe). Interporre una garza asciutta tra il corpo e le braccia e le gambe per evitare tale contatto.

Cavi HF

- Utilizzare sempre cavi HF Olympus.
- Controllare visivamente il cavo HF e la sua superficie.
  - Accertarsi che non presenti rotture, graffi, sporgenze, ammaccature o pieghe.
  - Assicurarsi che nessun filo sporga dall’interno.
  - Assicurarsi che tutte le parti siano saldamente in sede.
- Sostituire i cavi HF difettosi.
- Per collegare o scollegare un cavo HF, afferrarlo sempre in corrispondenza della spina. Non tirare mai il cavo.
- Evitare il contatto diretto tra i cavi HF e la pelle del paziente.
- Non deporre mai i cavi HF avvolgendoli.
- Utilizzare solo clip, fermagli o fermacavi in plastica per fissare i cavi HF ai teli operatori. Non utilizzare clip o pinze metalliche.

Strumenti attivi

- Non utilizzare elettrodi attivi, pinze o forbici usurati o difettosi. Se gli strumenti non sono più in perfette condizioni devono essere smaltiti.
- Non tentare di riparare elettrodi attivi, pinze o forbici. Non tentare di piegare gli elettrodi per rimetterli in forma.

Istruzioni per l'uso dell'elettrobisturi

- Consultare le istruzioni per l'uso dell'elettrobisturi.

Erogazione di potenza massima

L’erogazione di potenza massima degli strumenti è limitata.

- Impostare solo l’erogazione potenza minima necessaria.
- Per informazioni sull’impostazione della potenza, consultare sempre le istruzioni per l'uso specifiche.

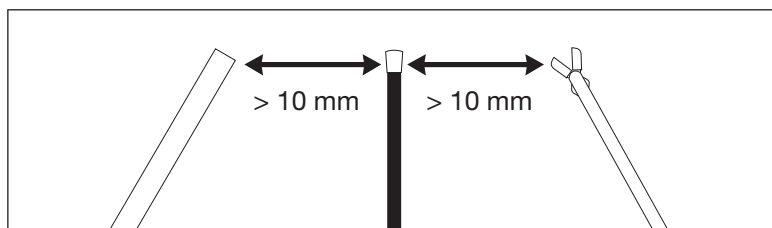
AVVERTENZA
Coagulazione spray

Alcuni elettrobisturi sono dotati della cosiddetta "coagulazione spray".
L’applicazione della coagulazione spray distrugge gli elettrodi poiché si possono ferire il paziente, l’operatore o una terza persona a causa delle scintille.

- Non utilizzare la coagulazione spray dell’elettrobisturi durante gli interventi in endoscopia.

La coagulazione spray può essere utilizzata solo dopo aver verificato la compatibilità dello strumento da utilizzare nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Avvertenze di sicurezza per interventi monopolari

- Spegnere l’elettrobisturi se non viene utilizzato.
- Per coagulare i tessuti, posizionare dapprima l’elettrodo sull’area interessata, quindi attivare la corrente HF.
- Non attivare la corrente HF se l’elettrodo non è a contatto con i tessuti.

- Assicurarsi che l’elettrodo sia almeno a 10 mm da tutta la restante strumentazione endoscopica.
- Le aree di tessuto a contatto con l’elettrodo attivo non devono toccare altri tessuti. Coagulare le parti di tessuto a forma di cordone nel punto più ristretto, altrimenti si possono causare coagulazioni collaterali o perforazioni.

Avvertenze di sicurezza per interventi bipolari

- Spegnere l’elettrobisturi se non viene utilizzato.
- Posizionare dapprima lo strumento bipolare sull’area interessata, quindi attivare la corrente HF.
- Non attivare la corrente HF senza tessuto tra i due elettrodi dello strumento bipolare, poiché si potrebbe distruggere lo strumento.

Alcuni elettrobisturi sono dotati della cosiddetta modalità di impostazione AUTO START. Se si toccano accidentalmente i tessuti, la modalità AUTO START può provocare una coagulazione involontaria. Pertanto, in endoscopia non si devono utilizzare elettrodi o pinze nella modalità AUTO START.

- Non selezionare la modalità AUTO START.

Gas non infiammabili

- Durante gli interventi di elettrochirurgia, utilizzare per l’insufflazione solo gas non infiammabili (ad es. CO_2).

Liquidi di irrigazione

- Per gli interventi di elettrochirurgia monopolare utilizzare solo liquidi non conduttivi.
- Per gli interventi TURis/TCRis, utilizzare solo liquidi conduttivi.

Aspirazione/Irrigazione

- Se si utilizzano elettrodi attivi dotati di canale di aspirazione, non attivare la corrente HF e la funzione di aspirazione/irrigazione contemporaneamente.

Lubrificante conduttivo

- Per inserire gli strumenti nell’uretra durante gli interventi di elettrochirurgia utilizzare solo lubrificanti conduttivi.

AVVERTENZA
Pericolo di ferimento

- Non utilizzare lubrificanti conduttivi per lubrificare gli elementi operativi,

poiché si possono ferire il paziente, l’operatore o una terza persona a causa delle scintille.

Anomalia di funzionamento

- Se il livello impostato era precedentemente sufficiente ma ora non è più soddisfacente per la coagulazione dei tessuti, non aumentare la potenza di erogazione.
- Assicurarsi invece che:
  - la piastra paziente sia posizionata correttamente,
  - tutti i cavi HF e le spine siano saldamente collegati e privi di corrosione,
  - l’elettrodo di resezione HF sia saldamente collegato,
  - l’isolamento dei cavi HF, l’elettrodo HF e lo strumento non siano danneggiati,
  - il terminale distale dell’elettrodo sia pulito e privo di corrosione,
  - lo strumento sia stato montato correttamente e tutte le sue parti siano saldamente collegate,

- Per gli interventi in alta frequenza monopolari: venga utilizzato un liquido di irrigazione non conduttivo.
- Per gli interventi TURis/TCRis: venga utilizzato un liquido di irrigazione conduttivo (0,9% NaCl),
- venga utilizzato un lubrificante conduttivo se sono inseriti strumenti nell'uretra.

Rischi potenziali
L'applicazione di corrente HF comporta il pericolo di ustioni. In base alla causa, le ustioni si suddividono in:
- ustioni endogene
- ustioni esogene

Ustioni endogene
Le ustioni endogene sono causate da una densità di corrente elevata nel tessuto del paziente.
Le possibili cause sono:
- la superficie conduttiva della piastra paziente è troppo piccola rispetto alla potenza erogata (scegliere una piastra paziente di misura idonea!),
- la superficie conduttiva effettiva della piastra paziente è troppo piccola (assicurarsi che l'intera superficie della piastra sia a contatto con la pelle del paziente),
- il paziente è inavvertitamente a contatto con parti che conducono corrente (assicurarsi che il paziente sia stato isolato da tutte le parti a conduzione elettrica),
- il contatto diretto della pelle del paziente con i cavi HF può causare capacità elettrica che, a sua volta, causa ustioni.

Ustioni esogene
Le ustioni esogene sono causate dal calore generato dalla combustione di liquidi o gas oppure possono essere causate da esplosioni.
Le possibili cause sono:
- combustione di detergenti cutanei e disinfettanti,
- combustione di gas anestetici,
- combustione di gas insufflati (utilizzare per l'insufflazione solo gas non infiammabili!),
- combustione di gas endogeni (intestino),
- esplosione di gas ossidrico nella vescica urinaria, nell'uretere, nel rene o nella cavità uterina (evacuare il gas accumulato!).

Interferenze
L'applicazione di corrente HF provoca interferenze con altre apparecchiature medicali. Sono ampiamente note le interferenze con ECG, pace-maker, apparecchi laser ed immagini video.

- Per altre possibili interferenze, consultare le istruzioni per l'uso dell'elettrobisturi.

ECG

- Se si utilizza un elettrocardiografo, il cavo ECG neutro deve essere collegato alla piastra paziente dell'elettrobisturi. Posizionare l'elettrodo attivo ad una distanza minima di 150 mm dagli elettrodi ECG.
- Non utilizzare elettrodi ad ago per ECG per il monitoraggio. Tutti gli elettrodi ECG devono essere dotati di impedenze di protezione o bobine di arresto HF.

Pace-maker
La corrente elettrochirurgica può danneggiare i pace-maker.

- Prima dell'intervento si dovrà consultare un cardiologo. Non eseguire mai interventi di elettrochirurgia su pazienti esterni portatori di pace-maker.

Immagini video
La corrente HF può interferire con le immagini video. Per evitare tali interferenze, la strumentazione HF e le apparecchiature di imaging devono essere collegate a circuiti di alimentazione diversi.

3.4 Chirurgia laser

Il termine "laser" è l'abbreviazione di "Light Amplification by Stimulated Emmission of Radiation" (amplificazione della luce tramite emissione stimolata di radiazione). Un laser è un dispositivo in grado di produrre fasci di luce monocromatici coerenti.
Quando un fascio colpisce tessuti vivi, la sua energia si trasforma in energia termica che consente di eseguire il taglio, la vaporizzazione o la coagulazione dei tessuti (in base al tipo di laser utilizzato).

Istruzioni per l'uso
- Consultare le istruzioni per l'uso dell'unità laser.

Spegnimento del laser
- Se il laser non viene utilizzato o si cambiano gli strumenti chirurgici, spegnere il laser o commutarlo sulla modalità di stand-by.

Potenza erogata
- Scegliere sempre la potenza laser minima possibile per l’intervento.

Rischi potenziali
L’applicazione del laser comporta i seguenti pericoli:
- lesioni agli occhi
- lesioni cutanee
- rischi di natura chimica
- rischi di natura meccanica
- rischi di natura elettrica

Lesioni agli occhi
Le possibili lesioni agli occhi sono:
- nel range di lunghezze d’onda tra 200 e 400 nm (UV): fotofobia e/o lesioni della parte anteriore dell’occhio (infiammazione, lacrimazione),
- nel range di lunghezze d’onda tra 400 e 1400 nm (luce visibile e infrarosso vicino): lesioni alla retina e al corpo vitreo dell’occhio,
- nel range di lunghezze d’onda tra 1,4 e 1000 µm (infrarosso): lesioni alla cornea e alle strutture della parte anteriore dell’occhio.

Lesioni cutanee
Le lesioni cutanee più frequenti sono ustioni gravi che possono arrivare anche al quarto grado. Inoltre, i laser nel range di lunghezze d’onda tra 250 e 320 nm sono cancerogeni.

Rischi di natura chimica
Il fascio laser può provocare la combustione di sostanze infiammabili o esplosive.

Rischi di natura meccanica
A contatto con il laser possono staccarsi violentemente particelle di oggetti o tessuti.

Rischi di natura elettrica
I rischi di natura elettrica sono causati dall'alta tensione del laser.

Avvertenze di sicurezza

- Occhiali protettivi:
  quando si utilizza un laser, indossare sempre occhiali protettivi idonei a filtrare le lunghezze d'onda del laser.
- Occhi del paziente:
  coprire gli occhi del paziente o utilizzare occhiali protettivi idonei a filtrare le lunghezze d'onda del laser.
- Strumentazione antiriflesso:
  non utilizzare strumentazione riflettente entro il raggio d'azione del laser. Tutti gli strumenti endoscopici utilizzati con il laser devono presentare un terminale distale nero o opaco.

AVVERTENZA
Interferenze con gli insufflatori
Una insufflazione incontrollata di mezzi gassosi per insufflazione può causare embolie letali. Oltre all'insufflatore, anche altri sistemi possono fungere da alimentatori di gas. Tali sistemi possono essere: laser con fibre in punta raffreddate ad anidride carbonica (CO_2) o altri gas e sistemi di coagulazione ad argon (AEC).

- Se si utilizzano detti sistemi per interventi in laparoscopia, utilizzare solo insufflatori dotati di sistema di controllo attivo dell'aspirazione.
- Se l'insufflatore segnala un allarme per sovrapressurizzazione intra-addominale, aprire rapidamente il rubinetto o la valvola dello strumento di insufflazione inserito nel paziente.

AVVERTENZA

Gas infiammabili e/o esplosivi

Gli interventi di chirurgia laser possono essere eseguiti solo se l'insufflazione avviene con gas non infiammabili (CO_2).

- Non eseguire interventi di chirurgia laser in aree in cui siano presenti gas infiammabili o esplosivi.

Oltre agli anestetici, rappresentano un rischio di esplosione anche i gas che si formano nel tratto intestinale e nell'apparato urinario del paziente.

4 Decontaminazione

AVVISO
Alcuni metodi di decontaminazione possono provocare una maggiore usura dei prodotti.
- Prima dell'uso, controllare accuratamente i prodotti per verificare che non presentino tracce di usura.

Informazioni riportate nel presente documento
Le seguenti informazioni sulla decontaminazione coadiuvano le istruzioni di decontaminazione dettagliate riportate nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto. Tuttavia, qualora le informazioni riportate nel presente capitolo differiscano da quelle delle istruzioni per l'uso specifiche, osservare le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

4.1 Norme generali

Il ciclo di decontaminazione
La strumentazione endoscopica Olympus (tranne se contrassegnata come prodotto monouso) deve essere decontaminata con i metodi descritti nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto e nel presente capitolo.
- Per ridurre al minimo il pericolo di infezione del paziente, dell'operatore o di terze persone, decontaminare la strumentazione endoscopica prima di ogni utilizzo.

Normative
- Osservare le seguenti normative:
  - ISO 17664 "Sterilization of medical devices" (Sterilizzazione di strumentazione medicale)
  - ANSI/AAMI TIR12 "Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities" (Progettazione, collaudo e marcatura di strumentazione medicale riutilizzabile per la decontaminazione in strutture medico-sanitarie)
  - ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in strutture medico-sanitarie)

Possono essere applicate anche altre norme e disposizioni.
- Per le norme e le disposizioni vigenti sul luogo, contattare l’ente sanitario locale competente.

Disinfezione o sterilizzazione?
Il metodo di decontaminazione deve essere scelto nell’osservanza delle normative e delle linee guida internazionali e nazionali. Per la strumentazione termostabile si dovrà preferire la sterilizzazione alla disinfezione.

Pulizia manuale o pulizia automatica?
Generalmente gli strumenti possono essere puliti manualmente o automaticamente con risultati sufficienti. La metodica di pulizia manuale comporta rischi di infezione per il personale addetto alla decontaminazione, mentre i metodi automatici li riducono, con il vantaggio di procedure standardizzate, riproducibili ed approvate. Pertanto, Olympus generalmente consiglia di preferire procedure di pulizia automatica.
- Contattare il proprio rappresentante locale per l’igiene per stabilire i casi in cui, nella vostra struttura, sia più indicata la pulizia manuale rispetto alla pulizia automatica.

Dopo l'impiego
- Dopo l’uso, decontaminare immediatamente gli strumenti come descritto nelle istruzioni per l'uso specifiche ed al capitolo "Preparazione alla decontaminazione sul luogo di utilizzo" del presente documento.

Strumenti nuovi
Trattare sempre gli strumenti nuovi come se fossero già stati utilizzati. Gli strumenti nuovi devono essere decontaminati sottoponendoli ad un ciclo di decontaminazione completo.

4.2 Metodi ed agenti di decontaminazione

I materiali e la configurazione della strumentazione endoscopica Olympus potrebbero non essere compatibili con alcuni processi di decontaminazione.
Olympus distingue due gradi di compatibilità:
- compatibilità approvata per l’efficacia microbiologica.

- compatibilità verificata per la compatibilità dei materiali.

Approvata per l’efficacia microbiologica
Approvata per l’efficacia microbiologica significa che l’efficacia del metodo o dell’agente è stata autorizzata per la decontaminazione di strumenti come descritto nelle istruzioni per l'uso specifiche e in questo documento.

Verificata per la compatibilità dei materiali
Verificata per la compatibilità dei materiali significa che, finora, il metodo o l’agente di decontaminazione non ha influito negativamente sui materiali né sulla funzionalità dello strumento. Verificata per la compatibilità dei materiali non significa che sia garantita l’efficacia microbiologica.

Scelta del metodo di decontaminazione
Il metodo di decontaminazione scelto dal vostro istituto deve essere stabilito in base alle linee guida nazionali e locali nonché dal comitato di igiene del vostro ospedale.

Scelta dell’agente di decontaminazione
L’agente detergente o disinfettante scelto dal vostro istituto deve essere stabilito in base alle linee guida nazionali e locali nonché dal comitato di igiene del vostro ospedale.

Monitoraggio
- Monitorare e validare ad intervalli regolari tutti i processi di disinfezione e sterilizzazione.

Sebbene non siano disponibili indicatori biologici per verificare i processi di disinfezione, per monitorare la concentrazione di agente disinfettante si possono utilizzare strisce reattive. Monitorare la concentrazione secondo le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante per garantire che la soluzione non sia stata diluita oltre la sua concentrazione efficace.
Per monitorare i processi di sterilizzazione, utilizzare un indicatore idoneo.

Tabella della compatibilità dei materiali
La tabella della compatibilità dei materiali riportata nel supplemento al presente documento elenca i metodi e gli agenti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione ampiamente testati sui componenti degli endoscopi rigidi e dei loro accessori.

ATTENZIONE!
Pericolo di danneggiamento
Non tutti gli strumenti sono compatibili con tutti i metodi indicati nel presente documento.

- Prima di decontaminare uno strumento, leggere le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto. Per ulteriori dettagli, contattare il concessionario Olympus.

4.3 Norme igieniche e di sicurezza sul lavoro

AVVERTENZA
Protezione contro l'infezione o l'irritazione della pelle
I detriti organici del paziente e le sostanze chimiche di decontaminazione sono materiali pericolosi.

- Indossare l’equipaggiamento di protezione personale per proteggersi dall’esposizione a sostanze chimiche pericolose e materiale potenzialmente infetto. Durante la pulizia e la disinfezione (oppure la sterilizzazione) indossare sempre l'idoneo equipaggiamento di protezione personale, come occhiali, mascherina, indumenti impermeabili e guanti resistenti alle sostanze chimiche ben aderenti e sufficientemente lunghi da proteggere la pelle contro un'eventuale esposizione.
- Togliere sempre l’equipaggiamento di protezione contaminato prima di abbandonare l’area di decontaminazione.

AVVERTENZA
Esalazioni chimiche tossiche
Il locale in cui viene effettuata la disinfezione/sterilizzazione deve essere sufficientemente ventilato. Una corretta ventilazione costituisce un'ottima protezione contro le esalazioni tossiche.

AVVERTENZA
liquidi infiammabili
L'alcool conservato in un contenitore aperto può essere causa di incendi e perderà la propria efficacia a causa dell'evaporazione.
- Conservare l'alcool (etanolo, isopropanolo) in un contenitore ermetico.

4.4 Decontaminazione delle apparecchiature elettriche

Questo capitolo descrive i metodi di decontaminazione delle apparecchiature elettriche. Le apparecchiature non possono essere sterilizzate. Le superfici delle apparecchiature elettriche devono essere pulite e disinfettate.

Pulizia delle apparecchiature
- Disinserire l'interruttore di rete.
- Staccare il cavo di alimentazione.
- Lasciare raffreddare l'apparecchiatura finché non raggiunge la temperatura ambiente.
- Rimuovere polvere e detriti organici con un panno che non lascia peli eventualmente inumidito.

Disinfezione delle apparecchiature
- Per disinfettare l'unità, strofinarla con un panno pulito inumidito di agente disinfettante.
- Osservare le linee guida nazionali e locali relative all'autorizzazione all'impiego dell'alcool come agente disinfettante. Scegliere il disinfettante in base al campo di applicazione. Il disinfettante deve essere autorizzato dal produttore per la disinfezione (superficiale) di dispositivi medicali e del materiale da disinfettare.
- Accertarsi di non superare le specifiche del produttore relative alla temperatura, al tempo di contatto e alla concentrazione.
- Accertarsi che l'unità si sia completamente raffreddata alla temperatura ambiente per evitare eventuali rischi di accensione o esplosione.

Non immergere mai le unità nei liquidi.

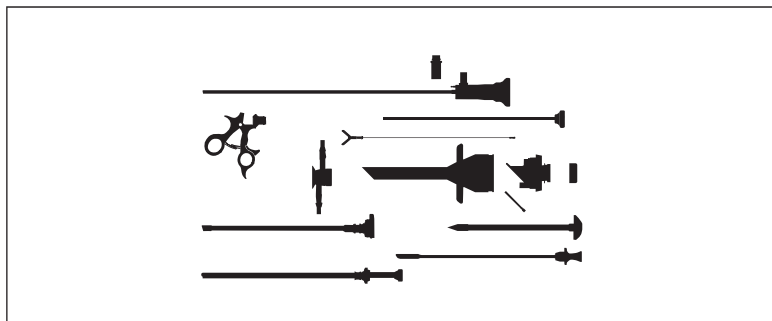
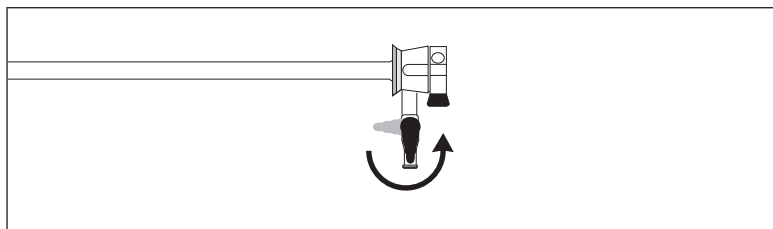
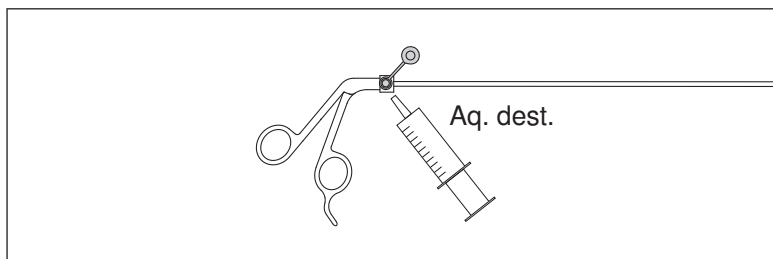
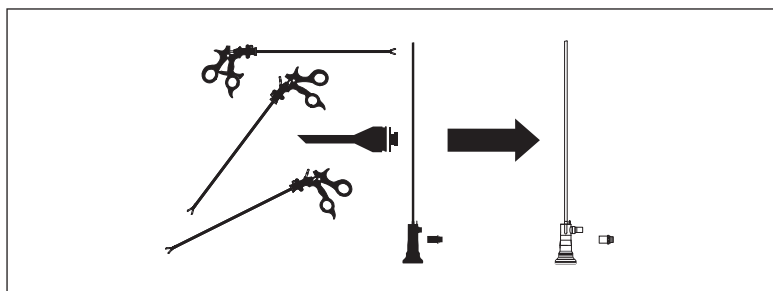
4.5 Preparazione alla decontaminazione sul luogo di utilizzo

Preparare gli strumenti riutilizzabili alla successiva decontaminazione direttamente in sala operatoria subito dopo l'uso come descritto nel presente capitolo.
Per evitare incrostazioni causate da sangue o proteine residue, decontaminare tutta la strumentazione subito dopo l'uso. In altri casi si dovranno adottare misure specifiche per la pulizia preliminare della strumentazione.

Prodotti monouso

- Separare i prodotti monouso dai prodotti riutilizzabili.
- Smaltire i prodotti monouso.
- Smaltire i rifiuti secondo le normative di legge.
- Se necessario, sterilizzare i rifiuti prima di smaltirli.

Prodotti riutilizzabili

- Togliere i detriti più grossolani dagli strumenti strofinandoli con un panno monouso che non lascia peli o una spugna.

- Smontare gli strumenti come descritto nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto. Non sforzare eccessivamente gli strumenti, poiché potrebbero danneggiarsi.
- Pulire le parti attive degli elettrodi HF e del morso di pinze monopolari e bipolari con perossido di idrogeno al 3%.
- Togliere i cappucci di tenuta.

- Aprire tutti i rubinetti.

- Strumenti manuali non smontabili:
  Irrigare il lume dello strumento manuale con acqua finché dal terminale distale dello strumento manuale non esce acqua pulita.

- Separare le ottiche dagli altri strumenti.
- Se lo si desidera si possono immergere gli strumenti in soluzione detergente o disinfettante subito dopo l’uso.

Trasporto di prodotti riutilizzabili

- Trasportare i prodotti riutilizzabili dal luogo di utilizzo all'area di decontaminazione.

Generalmente, lo strumento può essere trasportato bagnato, asciutto o immerso in liquidi. Per le eccezioni, consultare le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

- Per il trasporto, porre i prodotti riutilizzabili in contenitori per evitare di contaminare l'ambiente o il personale.
- Se gli strumenti vengono trasportati asciutti nei contenitori, assicurarsi che i detriti grossolani non essicchino. Avviare la seguente procedura di lavaggio subito dopo l'uso. Se occorre più tempo, l'utente dovrà adottare misure idonee ad ottenere risultati appropriati.
- Se gli strumenti sono in contenitori immersi nel liquido, iniziare la seguente procedura di lavaggio entro 1 ora dall'uso. Non utilizzare soluzione salina per l'immersione degli strumenti.

ATTENZIONE
Pericolo di danni allo strumento

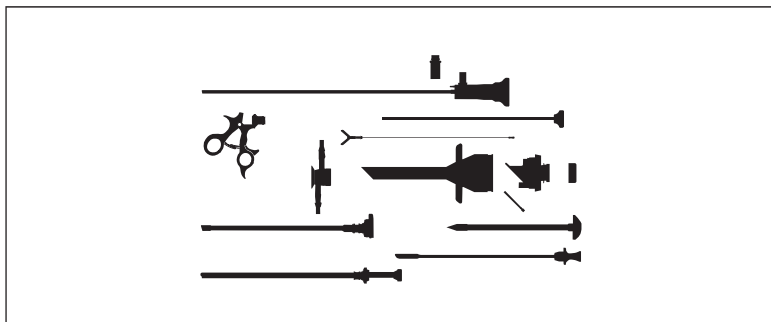
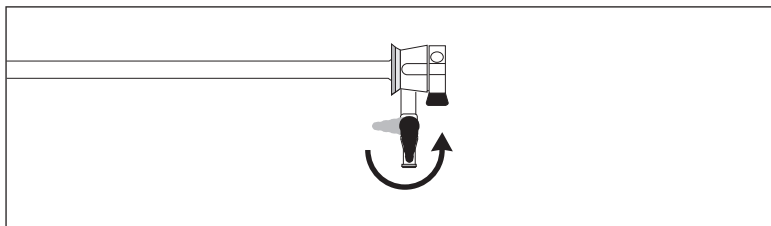
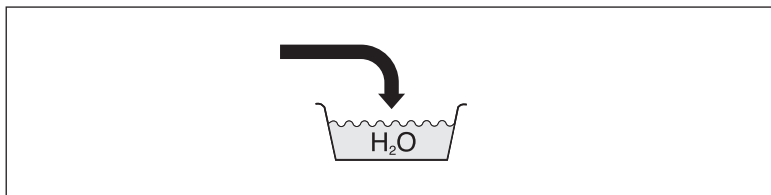
Se gli strumenti restano asciutti per lunghi periodi di tempo, i detriti grossolani possono essiccarsi sullo strumento formando incrostazioni difficili da rimuovere.

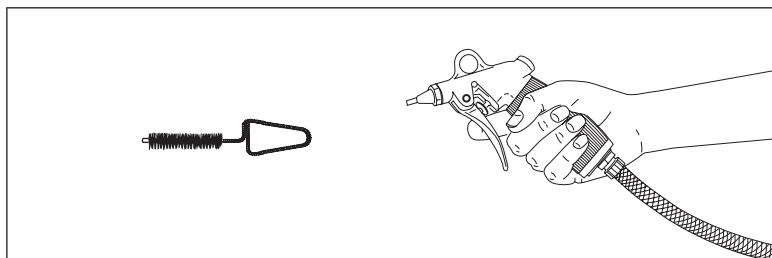
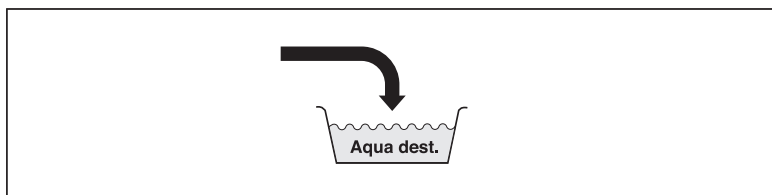
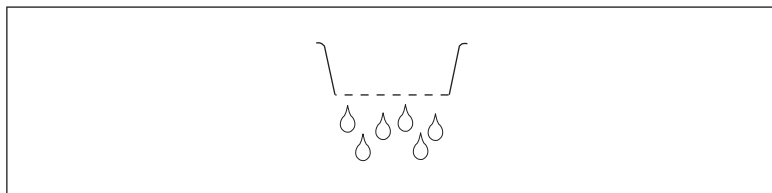
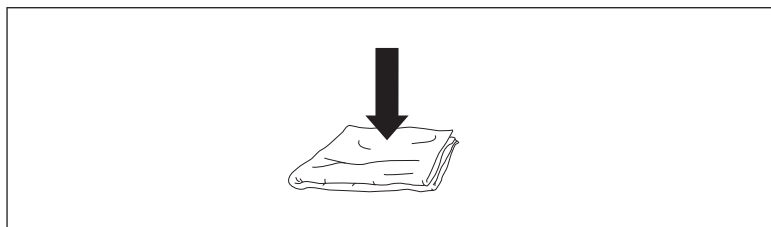
Se gli strumenti restano immersi in liquidi per lunghi periodi di tempo, strumenti e rispettive tenute possono danneggiarsi o rompersi.

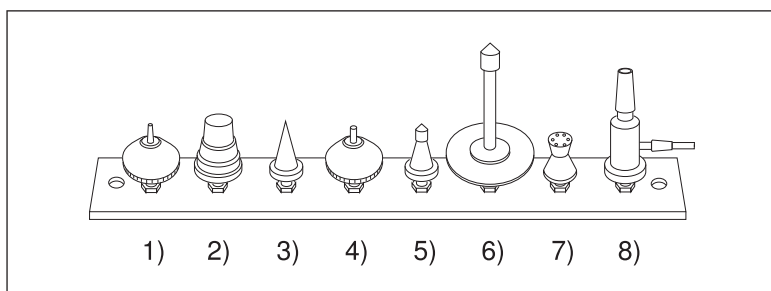
- Decontaminare gli strumenti subito dopo l'uso. Non superare i limiti di tempo per il trasporto indicati sopra. Non lasciare strumenti usati durante la notte senza averli decontaminati.
- Se si utilizzano agenti detergenti o disinfettanti, non superare mai la temperatura, il tempo di immersione e la concentrazione specificati dal produttore.

4.6 Pulizia manuale

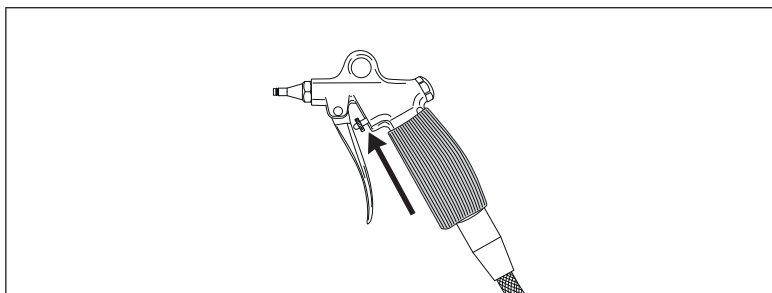
Il presente capitolo descrive a grandi linee il metodo di pulizia manuale degli endoscopi e dei loro accessori. Per la disponibilità di schede di decontaminazione, contattare il concessionario Olympus di zona.

Metodo di pulizia manuale

- Smontare gli strumenti subito dopo l'uso come descritto nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

- Aprire tutti i rubinetti.

- Lavare accuratamente con acqua tutti i componenti dello strumento (< 20 °C).

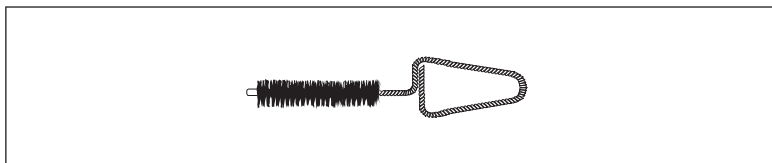
- Rimuovere tutti i detriti ostinati con detergente non acido testato ed approvato dal produttore per il lavaggio di endoscopi per uso medicale. Osservare le istruzioni fornite dal produttore del detergente.
- Non immergere la strumentazione per più di 60 min. A seconda del detergente utilizzato si può immergere la strumentazione anche per un periodo più breve. Per il tempo di immersione, osservare le istruzioni fornite dal produttore del detergente.

- Per pulire le parti interne, utilizzare una pistola di pulizia, spazzolini e filo di pulizia. I prodotti Olympus disponibili sono descritti di seguito.
- Ripetere l'operazione finché non saranno stati rimossi completamente tutti i detriti visibili.

- Dopo aver pulito lo strumento, lavarlo con acqua deionizzata (acqua dist.). Non immergere la strumentazione per più di 60 minuti.

- Lasciare sgocciolare completamente tutte le parti dello strumento.

- Rimuovere l’acqua residua con un panno monouso che non lascia peli o una spugna.
- Asciugare completamente lo strumento.

Pistola di pulizia O0190

- Scegliere l’accessorio adatto:

1) per siringhe e cannule con attacco "record"
2) per pipette
3) per cateteri, rubinetti, valvole ed endoscopi
4) per siringhe e cannule con connettore luer-lock
5) per tubi di drenaggio
6) per vasi in vetro
7) ugello nebulizzatore
8) getto d’acqua per l’aspirazione

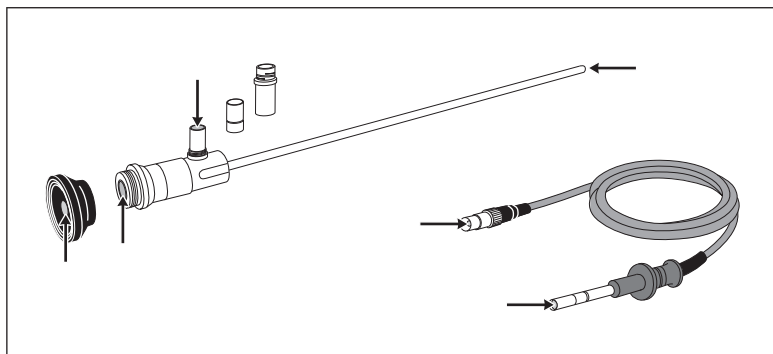
- Immergere in acqua lo strumento da pulire.
- Premere con forza l’accessorio sul rispettivo attacco della pistola di pulizia.
- Aprire il rubinetto dell’acqua. Per la pulizia di fibroscopi, non superare una pressione massima di 0,5 bar.
- Premere saldamente la pistola di pulizia con l’accessorio inserito nello strumento da pulire (immerso in acqua).

- Attivare l’impugnatura diverse volte finché non saranno rimossi tutti i detriti. Regolare la pressione del getto d’acqua con la ghiera zigrinata (vedi freccia).
- Chiudere il rubinetto dell’acqua dopo l’uso.

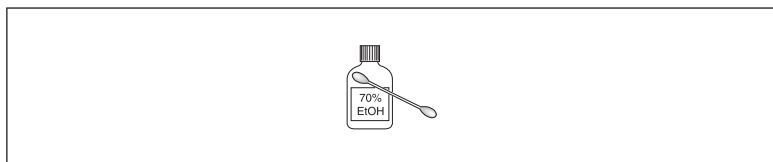
AVVISO
Dispositivi di pulizia alternativi
In caso di indisponibilità di una pistola di pulizia O0190, è possibile utilizzare dispositivi ugualmente adatti alla pulizia di strumentazione medicale. Al fine di garantire un'adeguata pulizia/lavaggio dello strumento medicale, il dispositivo di pulizia alternativo deve garantire una pressione minima di 1 bar (14,5 psi).

Spazzolini e filo di pulizia

- Scegliere lo spazzolino/il filo di pulizia appropriati:

N. cat.	Dimensioni	Impiego
A0440	0,6 x 500 mm	canali di ureterorenoscopi, canali per la guida dei cateteri
A0441	2,5 x 360 mm	camicie (5–7,5 Fr.), inserti operativi, ponti, canali per la guida di elettrodi di resezione
A0443	6 x 360 mm	tubi trocar da 4–5 mm, camicie (15–17 Fr.), tubi trocar per artroscopi, canali per l'ottica di strumenti urologici e ginecologici
A0444	4 x 500 mm	aste di strumenti manuali HiQ con una lunghezza di 450 mm
A0445	9 x 360 mm	camicie (19,5–27 Fr.)
A0446	4 x 360 mm	camicie (8–12 Fr.), aste di strumenti manuali HiQ con lunghezze di 250 e 330 mm
A0447	12 x 360 mm	camicie (28,5–30 Fr.), tubi trocar 8–11 mm
A0448	4 x 60 mm	rubinetti
A0449	16 x 360 mm	tubi trocar 13–15 mm, rettoscopi, anoscopi, proctoscopi
A0450	20 x 360 mm	tubi trocar 20 mm, rettoscopi, anoscopi, proctoscopi, camicie di amnioscopi
A0451	–	per tutte le superfici
A0452	1,0 x 700 mm	canali di ureterorenoscopi

- Immergere lo strumento e lo spazzolino/il filo di pulizia nel liquido per evitare spruzzi.
- Introdurre lo spazzolino/il filo di pulizia nell'apertura distale dello strumento e farlo avanzare finché non raggiunge l'apertura prossimale.
- Spostare lo spazzolino/il filo di pulizia avanti e indietro finché non sarà privo di detriti visibili.
- Togliere lo spazzolino/il filo di pulizia quando è ancora immerso nel liquido insieme allo strumento.
- Assicurarsi che i lumi dei canali siano pervi. In caso contrario, ripetere la procedura.
- Pulire e decontaminare lo spazzolino/il filo dopo l'uso. Gli spazzolini per pulizia elencati sopra sono autoclavabili.

Pulizia delle superfici ottiche

Per superfici ottiche si intendono:
- il vetro di copertura dell’obiettivo dell’ottica
- il vetro di copertura dell’oculare dell’ottica
- il raccordo per cavo a fibre ottiche dell’ottica
- la finestra della testata videocamera
- la finestra dell’adattatore video
- la superficie di entrata della luce del raccordo per cavo a fibre ottiche collegato al generatore di luce
- la superficie di entrata della luce del raccordo per cavo a fibre ottiche collegato allo strumento

- Togliere tutti gli adattatori dal raccordo per cavo a fibre ottiche dell’ottica.
- Togliere tutti gli adattatori dai cavi a fibre ottiche.
- Togliere la coppetta dell’oculare dell’ottica (se presente).

- Pulire le superfici ottiche con un tampone di cotone inumidito con alcol etilico al 70% (etanolo). Non utilizzare mai un applicatore di ovatta in metallo.
- Non utilizzare strumenti diversi per la pulizia delle superfici ottiche.

AVVERTENZA
Rischio di infezioni con gli agenti detergenti
L'utilizzo di quantità insufficienti di prodotti detergenti comporta rischi di infezione.

- Utilizzare solo detergenti il cui uso sia stato approvato dai rispettivi produttori per la pulizia di strumentazione chirurgica e che siano conformi alle linee guida nazionali e locali.

AVVERTENZA
Pulizia insufficiente
L’efficacia della pulizia può essere compromessa se il detergente fissa le proteine nello strumento.

- Per la pulizia preliminare e la pulizia, utilizzare solo detergenti con buone caratteristiche pulenti. Evitare la fissazione delle proteine prima o durante il lavaggio causata dal lavaggio stesso.

AVVERTENZA
Pericolo di minore efficacia di disinfezione in strumenti con lume ristretto
Durante il lavaggio di strumenti a lume ristretto sussiste il pericolo che il lume interno non venga lambito dall’acqua e/o dal detergente.

- Gli strumenti a lume ristretto devono essere sempre lavati collegandoli ad un tubo di irrigazione, una siringa di lavaggio o una pistola di pulizia.

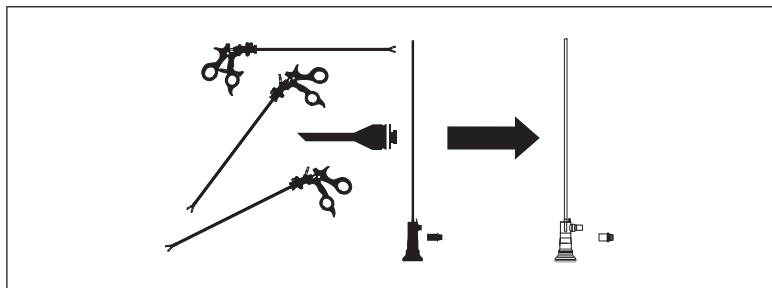
ATTENZIONE
Rischio di danni a causa di detergenti incompatibili
Agenti detergenti non compatibili possono danneggiare gravemente gli endoscopi e gli accessori Olympus.

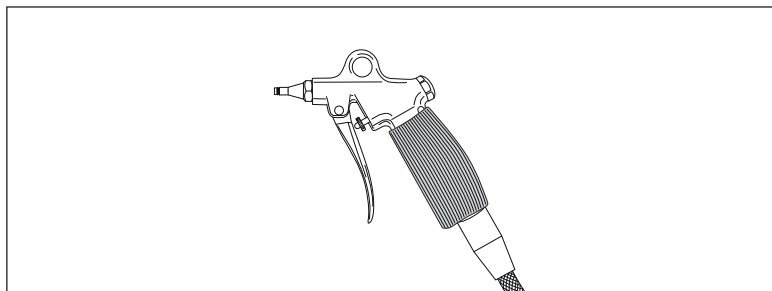
- Utilizzare solo soluzioni certificate dai rispettivi produttori come sicure per la pulizia di strumenti endoscopici.

ATTENZIONE
Rischio di danni a causa di residui di detergente
Le soluzioni detergenti possono contenere vari composti aggressivi che possono causare la corrosione dello strumento.

- Per rimuovere efficacemente tutti i residui, lavare accuratamente lo strumento con acqua deionizzata (acqua dist.).

- Non utilizzare acqua potabile per il risciacquo, poiché potrebbe contenere cloro.

ATTENZIONE
Pericolo di danni all'ottica

- Pulire sempre ogni ottica singolarmente.
- Pulire sempre le ottiche separatamente da altri strumenti.
- Assicurarsi che le ottiche non si tocchino.

AVVERTENZA
Rischio di infezioni con la pistola di pulizia

Gli spruzzi d'acqua causati dalla pistola possono contenere agenti infettivi.

- Utilizzare sempre una visiera paraspruzzi per proteggere bocca ed occhi.
- Regolare la pressione dell'acqua sul minimo necessario per pulire gli strumenti.
- Per evitare spruzzi, immergere sempre lo strumento da pulire e la pistola di pulizia in acqua prima di iniziare il lavaggio.

4.7 Lavaggio ad ultrasuoni

Metodo di lavaggio ad ultrasuoni

- Utilizzare solo lavatrici ad ultrasuoni certificate ed approvate (ad esempio da FDA, DGHM o altro istituto equivalente).
- Utilizzare solo lavatrici ad ultrasuoni indicate dal rispettivo produttore come idonee al lavaggio di strumentazione endoscopica e disinfettanti idonei al lavaggio ad ultrasuoni degli endoscopi.
- Consultare le istruzioni per l'uso della lavatrice ad ultrasuoni e del disinfettante.
- Spegnere il sistema di riscaldamento della lavatrice. Lavare solo i componenti a temperatura ambiente.
- A seconda del grado di contaminazione, immergere lo strumento nella lavatrice ad ultrasuoni per 5 min. fino ad un massimo di 15 min. a frequenze di 38–47 kHz.
  Accertarsi di non superare le specifiche del produttore relative al tempo di immersione e alla concentrazione.
- Togliere gli strumenti dalla lavatrice ad ultrasuoni con le pinze da presa per strumenti O0185 con morsi gommati.
- Sciacquare gli strumenti.
- Lasciare sgocciolare i singoli componenti.
- Rimuovere il liquido residuo con un panno che non lascia peli o una spugna.
- Asciugare completamente lo strumento.

AVVERTENZA
Rischio di infezioni con il lavaggio ad ultrasuoni
I vapori esalati dalle lavatrici ad ultrasuoni possono contenere agenti infettivi sotto forma di aerosol.

- Utilizzare sempre una visiera paraspruzzi e garantire un’adeguata ventilazione dell’ambiente durante il lavaggio ad ultrasuoni.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore della lavatrice ad ultrasuoni.

AVVERTENZA
Pulizia insufficiente
L’efficacia della pulizia può essere compromessa se il detergente fissa le proteine nello strumento.

- Per la pulizia preliminare e la pulizia, utilizzare solo detergenti con buone caratteristiche pulenti. Evitare la fissazione delle proteine prima o durante il lavaggio causata dal lavaggio stesso.

4.8 Disinfezione manuale

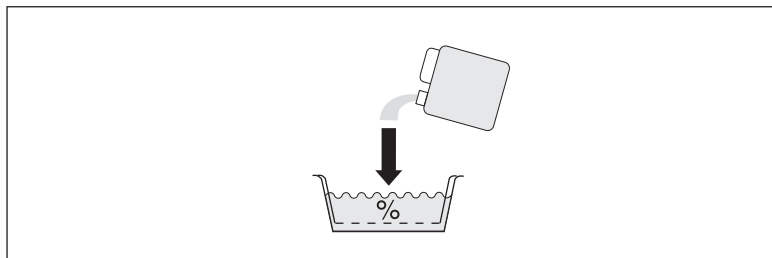
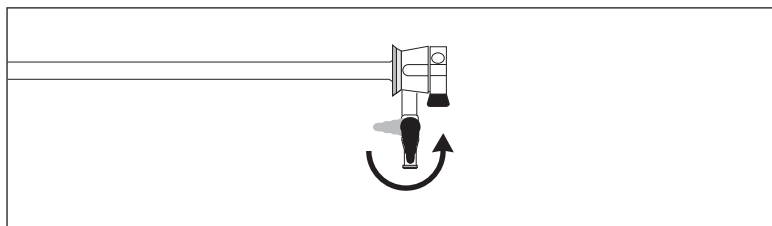
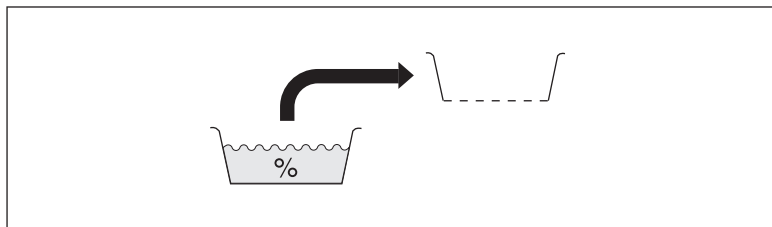
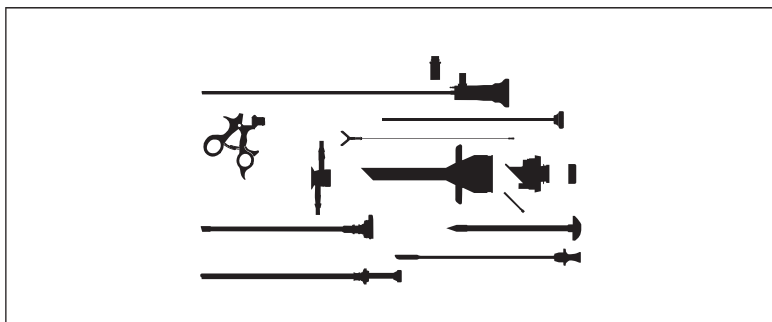
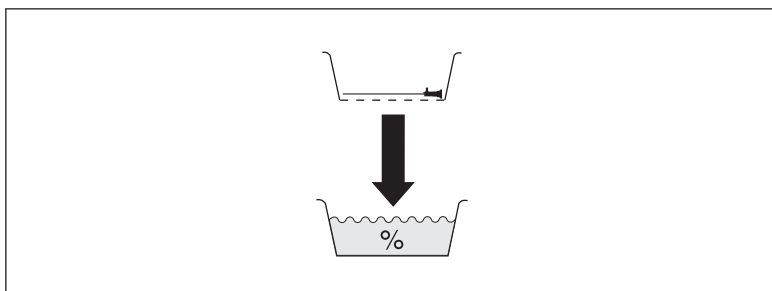
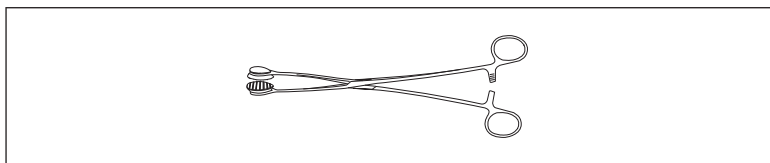
Prima della pulizia
La strumentazione endoscopica deve essere pulita meticolosamente prima della disinfezione. Una pulizia accurata rimuove sia i microrganismi che i detriti organici. Se i detriti organici non vengono rimossi, si riduce l’efficacia della disinfezione.

Disinfezione ad alto livello
Negli Stati Uniti, gli agenti utilizzati per ottenere una disinfezione ad alto livello vengono definiti germicidi chimici liquidi e sono registrati presso la Environmental Protection Agency (Ente per la protezione ambientale) come "sterilizzanti/disinfettanti" impiegati in base ai valori di durata, temperatura e diluizione forniti dal produttore del disinfettante per la disinfezione ad alto livello. Queste condizioni corrispondono solitamente a quelle fornite dal produttore del disinfettante per un'eliminazione al 100% del micobatterio tubercolare.

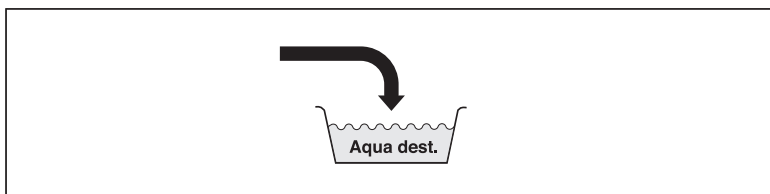
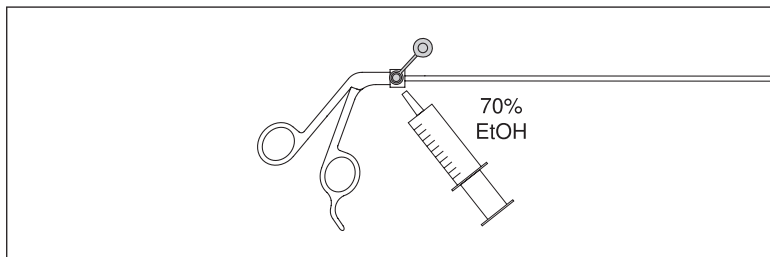
Efficacia germicida
- Per ulteriori dettagli sull’efficacia germicida delle soluzioni siete pregati di consultare le rispettive istruzioni per l’uso o di contattare i produttori della soluzione stessa.

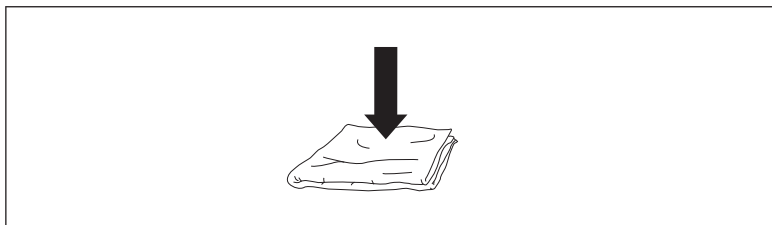
L’agente chimico utilizzato per la disinfezione deve essere in grado di eliminare/disattivare:
- micobatteri
- batteri vegetativi
- virus (epatite, HIV, papilloma bovino ecc.)
- funghi
- alcune spore batteriche

Procedura di disinfezione

- Preparare una soluzione disinfettante in base alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

- Riempire una bacinella, un lavabo o una vaschetta per la disinfezione (ad es. O0264) con soluzione disinfettante.

- Aprire i rubinetti.

- Se si utilizza una vaschetta per la disinfezione:
  Rimuovere la griglia portastrumenti dalla vaschetta per la disinfezione.

- Smontare lo strumento.

- Se si utilizza una vaschetta per la disinfezione:
  - Porre i componenti dello strumento sulla griglia portastrumenti.
  - Immergere la griglia portastrumenti nella vaschetta per la disinfezione.
- Se si utilizza una bacinella o un lavabo:
  - Porre con cura i componenti dello strumento in una bacinella o in un lavabo di dimensioni sufficienti affinché lo strumento possa essere immerso completamente.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano immersi completamente.
- Assicurarsi che allo strumento non aderiscano bolle d’aria.
- Non superare il tempo di immersione specificato dal produttore del disinfettante. Non superare mai il tempo di immersione massimo di 1 ora.
- Assicurarsi che tutti i lumi si riempiano completamente di soluzione disinfettante.

- Per evitare danni agli strumenti, è consigliabile maneggiare gli strumenti una volta immersi utilizzando pinze da presa con morsi gommati (O0185).
- Afferrare sempre il corpo principale di strumenti quali ottiche, camicie e tubi trocar.

Lavaggio

- Assicurarsi che l'area in cui viene lavato lo strumento sia sterile.

- Per rimuovere tutti i residui di disinfettante, lavare accuratamente tutti i componenti dello strumento con acqua deionizzata (acqua dist.).
- Assicurarsi che i componenti non vengano nuovamente contaminati.
- Lavare sempre gli strumenti con lumi ristretti utilizzando una siringa. Collegare la siringa al connettore luer-lock dello strumento, se presente.
- Se si utilizza acqua non sterile, strofinare i componenti dello strumento e irrigare i canali con alcool al 70% (etanolo).

- Non riutilizzare l’acqua di lavaggio.

Asciugatura

- Asciugare gli strumenti con panni o spugne sterili che non lasciano peli.
- Utilizzare gli strumenti subito dopo la disinfezione.

AVVERTENZA
Pericolo di minore efficacia di disinfezione in strumenti con lume ristretto
Durante la disinfezione di strumenti a lume ristretto sussiste il pericolo che il lume interno non venga lambito dalla soluzione disinfettante.

- Per disinfettare strumenti con lume interno ristretto, il disinfettante deve essere iniettato nel lume utilizzando una siringa.

ATTENZIONE
Rischio di danni a causa di disinfettanti incompatibili
Soluzioni disinfettanti non compatibili possono danneggiare gravemente gli endoscopi e gli accessori Olympus.

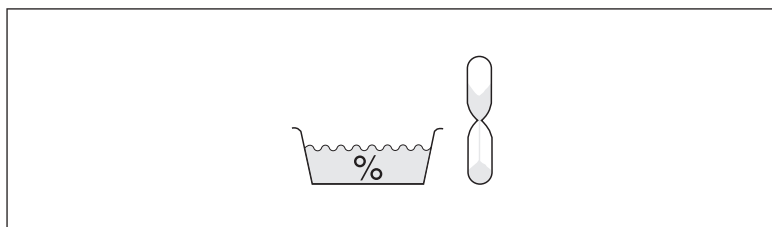
- Utilizzare solo soluzioni testate ed approvate (ad esempio da FDA, DGHM o altro istituto equivalente) e certificate dai rispettivi produttori come sicure per la pulizia e la disinfezione di strumenti endoscopici.
- Per ulteriori informazioni sugli agenti disinfettanti, contattare Olympus.

Compatibilità dei materiali

Gli strumenti Olympus sono stati testati e dichiarati compatibili con soluzioni acquose di glutaraldeide al 1–4% (P/V) (immersione). La tabella di compatibilità dei materiali del supplemento riporta anche informazioni sulla compatibilità dei materiali con l'acido peracetico.

- Scegliere il tempo di immersione e la concentrazione della soluzione in base alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante. Tuttavia, non superare mai un tempo di immersione massimo di 1 ora.

Questa regola si riferisce solo alla compatibilità dei materiali e non al livello di efficacia germicida.

ATTENZIONE
Rischio di danni a causa del superamento della concentrazione e del tempo di immersione

- Per informazioni sulla concentrazione e il tempo di immersione, consultare le istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante.
- Non superare mai i livelli massimi consigliati.

ATTENZIONE
Rischio di infezioni

Se gli strumenti non vengono utilizzati subito dopo la disinfezione dovranno essere disinfettati prima dell'uso successivo.

ATTENZIONE
Pericolo di danni allo strumento

Se gli strumenti restano immersi in liquidi per periodi di tempo più lunghi, strumenti e rispettive tenute possono danneggiarsi.

- Non immergere gli strumenti per più di 60 minuti in nessun liquido.

ATTENZIONE
Rischio di danni a causa di residui di disinfettante
Le soluzioni disinfettanti o l’acqua potabile possono contenere vari composti aggressivi che corrodono lo strumento.

- Per rimuovere i residui di disinfettante, lavare accuratamente lo strumento con acqua (sterile) deionizzata (acqua dist.).

4.9 Pulizia/Disinfezione automatica

Le procedure di pulizia automatica sono riproducibili, standardizzabili e dotate di processo di pulizia convalidato.

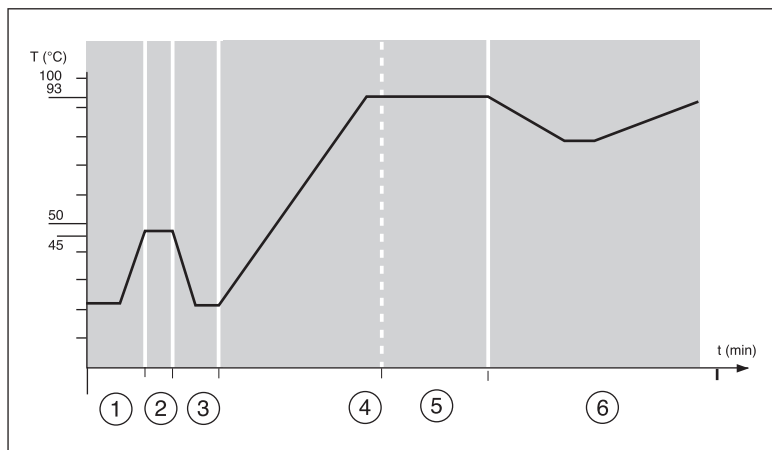
Lavatrici disinfettanti idonee

- Utilizzare solo lavatrici disinfettanti per cui il produttore indichi una destinazione d'uso specificata per la pulizia e la disinfezione di strumenti endoscopici.
- Utilizzare solo lavatrici disinfettanti conformi alle normative internazionali della serie ISO 15883.
- Consultare le istruzioni per l'uso della lavatrice disinfettante.

Selezione dei programmi
Per tutti gli endoscopi termostabili rigidi si deve scegliere un programma conforme alla norma ISO 15883-2. Questo programma deve raggiungere un valore A0 minimo di 3000 e non deve superare una temperatura di 93°C durante la fase di disinfezione. La temperatura dell’acqua di prelavaggio non deve superare i 20°C per evitare la coagulazione delle proteine durante la fase di prelavaggio. Per ottenere risultati ottimali, durante il lavaggio non si deve superare una temperatura di 55°C. Terminata la neutralizzazione, i cicli di lavaggio eliminano qualsiasi residuo di detergente o agente neutralizzante per evitare di compromettere il ciclo di decontaminazione successivo. Per il ciclo di lavaggio finale e la disinfezione si deve utilizzare acqua completamente deionizzata. Consultare la tabella della qualità dell’acqua e del vapore al capitolo "Sterilizzazione a vapore".

- Per evitare la formazione di condensa, estrarre tutti i componenti dello strumento dalla macchina non appena termina il programma.
- Se necessario, asciugare gli strumenti.

- Non utilizzare programmi che iniziano ad alte temperature (ad es. 93 °C), poiché provocano la denaturazione delle proteine e dei detriti impedendo una pulizia efficace.
- Assicurarsi che il programma non preveda variazioni improvvise di temperatura.

Esempio di un ciclo di programma:

1) Prelavaggio
2) Lavaggio
3) Risciacquo
4) Riscaldamento
5) Disinfezione
6) Asciugatura

Pulizia/disinfezione automatica

- Assicurarsi che tutti gli strumenti siano saldamente fissati ai vassoi o ai cestelli dell'unità. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino.
- Per decontaminare le ottiche, utilizzare cassette per la sterilizzazione idonee a fissare l'ottica.

- Gli strumenti con lumi devono essere inseriti in cassette speciali dotate di dispositivi di irrigazione o collegati direttamente al connettore luer-lock della macchina. Consultare la tabella della qualità dell'acqua e del vapore al capitolo "Sterilizzazione a vapore". Assicurarsi che tutti i lumi vengano irrigati a sufficienza. Assicurarsi che i lumi non siano occlusi prima del lavaggio.
- Aprire tutti i rubinetti.
- Aprire il morso degli strumenti manuali.
- Non sovraccaricare la lavatrice disinfettante.
- Per evitare la corrosione degli strumenti, toglierli dalla lavatrice disinfettante subito dopo l'arresto del ciclo automatico.

Prodotti detergenti/disinfettanti per il lavaggio automatico

- Utilizzare solo prodotti dichiarati dai rispettivi produttori come sicuri per la pulizia e la disinfezione di strumentazione chirurgica.
- Non superare mai le specifiche fornite dal produttore del detergente/disinfettante.
- Utilizzare agenti a base di enzimi con pH neutro o agenti alcalini con un valore max. di pH 11 nella soluzione di lavoro.
- Evitare gli agenti acidi. Anche lievi residui di agenti non a pH neutro possono corrodere i materiali di cui è composto l'endoscopio (soprattutto la cromatura degli strumenti meno recenti). Tuttavia, se si procede al risciacquo con idonei neutralizzatori dopo la pulizia/la disinfezione, assicurarsi di rimuovere tutte le tracce di neutralizzatore con un ciclo di lavaggio finale ad acqua deionizzata.
- Per rimuovere tutti i residui di detergenti/disinfettanti, i cicli di lavaggio devono essere effettuati utilizzando acqua deionizzata (acqua dist.).
- Consultare la tabella della qualità dell'acqua e del vapore al capitolo "Sterilizzazione a vapore".
- Non utilizzare acqua potabile per il risciacquo, poiché potrebbe contenere cloro.
- Per ulteriori informazioni sugli agenti per la pulizia/disinfezione automatica, contattare Olympus.

AVVERTENZA
Rischio di infezioni con gli agenti detergenti
L'utilizzo di quantità insufficienti di prodotti detergenti comporta rischi di infezione.

- Utilizzare solo detergenti certificati con processi convalidati secondo le linee guida nazionali e locali.

ATTENZIONE
Minore efficacia della pulizia automatica a causa della coagulazione delle proteine
È consigliabile riportare gli strumenti dal luogo di utilizzo all’area di lavaggio asciutti per evitare la fissazione delle proteine causata dai detergenti o dai disinfettanti.

- Consultare le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.
- Assicurarsi che l’acqua di prelavaggio immessa nella lavatrice disinfettante inizia a bassa temperatura (< 20 °C) per evitare la termocoagulazione delle proteine.

ATTENZIONE
Rischio di danni a causa di un’elevata concentrazione di detergenti/disinfettanti
Anomalie di funzionamento della pompa di alimentazione della lavatrice disinfettante possono causare un'elevata concentrazione di detergenti/disinfettanti che danneggia gli strumenti.

- Sottoporre la lavatrice disinfettante a regolare manutenzione come consigliato dal costruttore.

4.10 Manutenzione

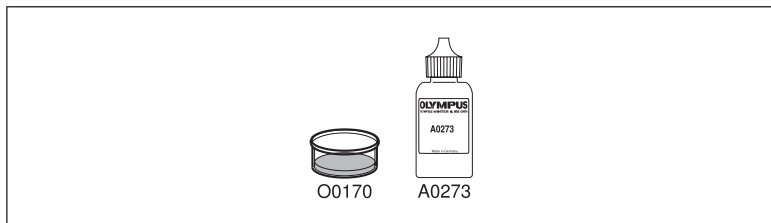
Controllo

- Controllare visivamente tutti i componenti. Se necessario, effettuare di nuovo la pulizia.

Gli strumenti devono essere lubrificati ad ogni ciclo di decontaminazione al fine di mantenere inalterato il funzionamento e di proteggerli dalla corrosione e dall'invecchiamento.

Lubrificanti

Metodi di sterilizzazione diversi richiedono tipologie diverse di lubrificante.

- All’occorrenza, contattare il produttore dell’impianto di sterilizzazione.

Olympus fornisce due lubrificanti:

- grasso per rubinetti (O0170)
- olio per parti metalliche e tenute (A0273)

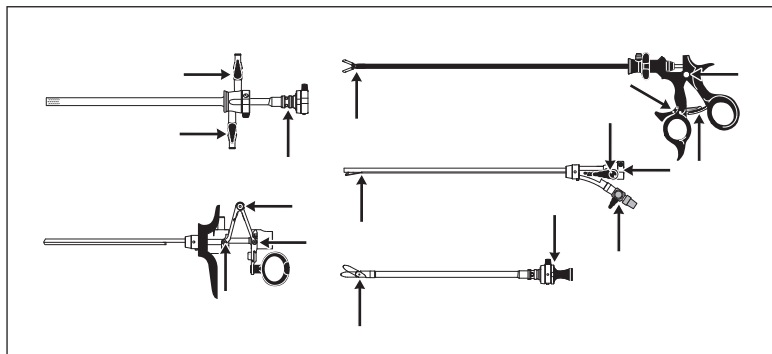
ATTENZIONE

Minore qualità d’immagine

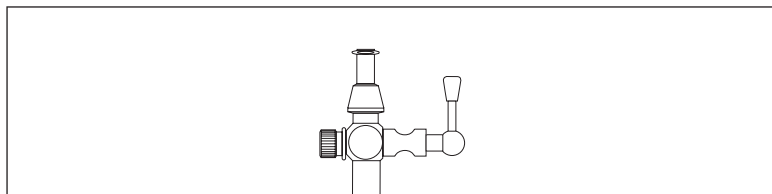
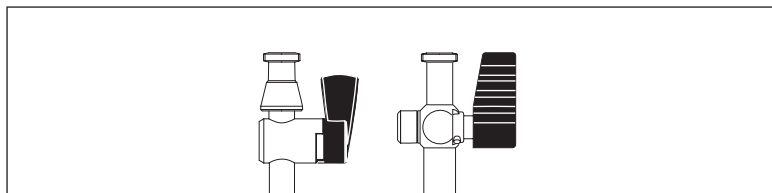
Il velo di lubrificante sull’obiettivo o sulla finestra degli oculari riduce notevolmente la visibilità e la qualità dell’immagine.

- Applicare solo piccole quantità di lubrificante.
- Assicurarsi che l'obiettivo dell'ottica e la finestra degli oculari non siano imbrattati di lubrificante.

Parti metalliche mobili

Lubrificare le parti metalliche mobili di giunti e dispositivi di attacco.

- Applicare una goccia di olio su tutte le parti da lubrificare.
- Utilizzare un pad di ovatta per rimuovere l'olio in eccesso.

Rubinetti

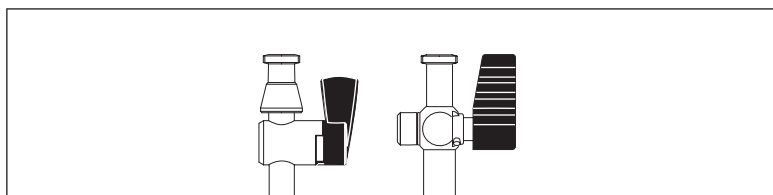
Gli strumenti Olympus sono dotati di due diversi tipi di rubinetto:

1. rubinetti smontabili (con ghiera zigrinata)

2. rubinetti non manutentivi (senza ghiera zigrinata)

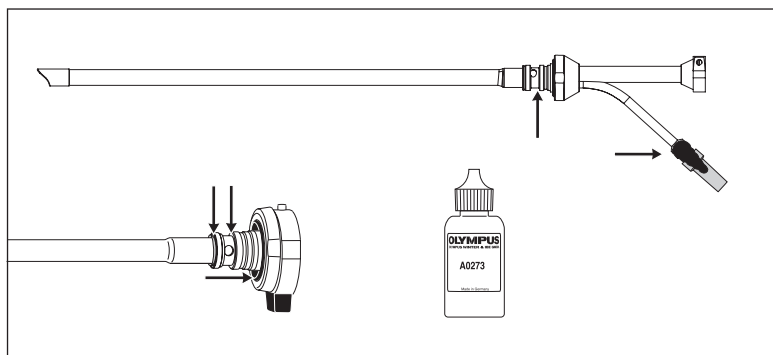
Rubinetti smontabili

Dopo ogni utilizzo dello strumento con rubinetto smontabile occorre procedere come segue:

- staccare la ghiera zigrinata dal corpo del rubinetto.
- Rimuovere il corpo del rubinetto.
- Pulire accuratamente tutti i componenti.
- Ingrassare leggermente il corpo del rubinetto con l'apposito grasso (n. cat. O0170).
- Reinserire il corpo del rubinetto.
- Serrare la ghiera zigrinata.
- Decontaminare e conservare i rubinetti smontabili assemblati una volta aperti.

Rubinetti non manutentivi

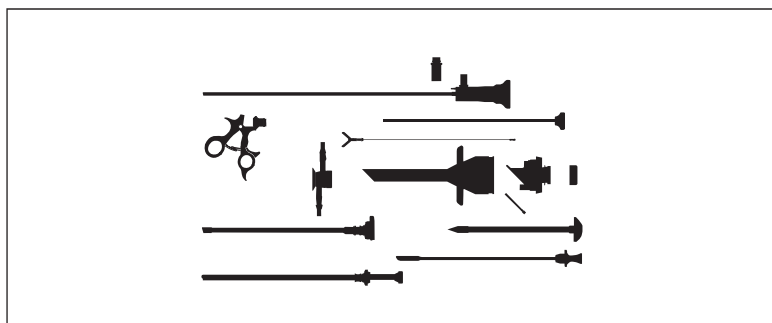
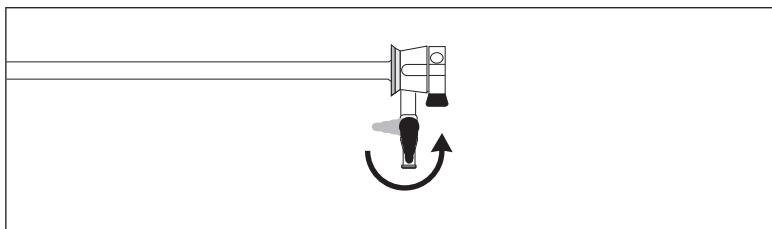
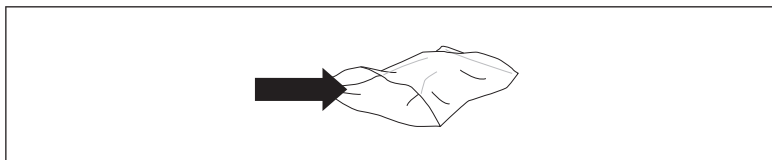
- Non smontare i rubinetti non manutentivi.
- Non ingrassare i rubinetti non manutentivi.

- Decontaminare e conservare i rubinetti non manutentivi aperti.

Guarnizioni in silicone

- Applicare l’olio A0273 sugli anelli di tenuta.

4.11 Sterilizzazione a vapore

Ove possibile, Olympus consiglia di ricorrere alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionata. L'efficacia germicida della sterilizzazione a vapore in pre-vuoto è stata certificata per la maggior parte degli endoscopi e degli accessori Olympus. Per la compatibilità con la sterilizzazione a vapore, consultare le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

Prima della pulizia
La strumentazione endoscopica deve essere pulita meticolosamente prima della sterilizzazione. Una pulizia accurata rimuove sia i microrganismi che i detriti organici. Se i detriti organici non vengono rimossi, si riduce l'efficacia della sterilizzazione. Dopo la pulizia, accertarsi che lo strumento sia perfettamente asciutto.

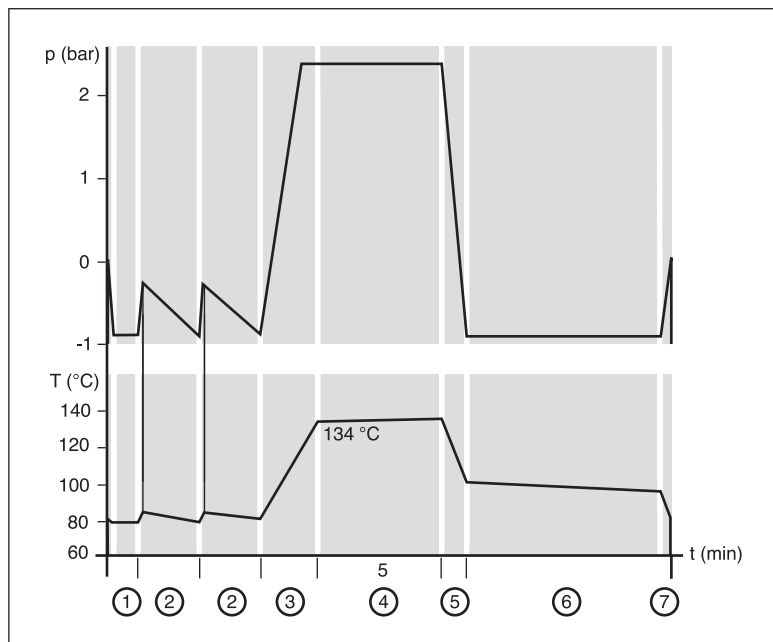
Sterilizzazione a vapore

- Smontare lo strumento.
- Per gli strumenti che possono restare assemblati prima della sterilizzazione a vapore, consultare le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.
  Per alcuni prodotti sono disponibili schede di decontaminazione che riportano informazioni sullo smontaggio.

- Aprire tutti i rubinetti.

- Porre gli strumenti in cassette o buste per la sterilizzazione idonee (per le cassette per la sterilizzazione Olympus, vedi il capitolo "Stoccaggio e trattamento"). Avvolgere o sigillare gli strumenti in modo adeguato. Non sigillare gli strumenti a contatto l'uno con l'altro poiché si può pregiudicare la sterilizzazione.
- Consultare le istruzioni per l'uso dell'autoclave.
- Impostare solo cicli di autoclavaggio in pre-vuoto affinché tutti i lumi si riempiano di vapore.
- Al termine della sterilizzazione a vapore, lasciare raffreddare gradualmente lo strumento fino alla temperatura ambiente senza ulteriore raffreddamento. Improvvise variazioni di temperatura potrebbero danneggiare la strumentazione. Non lavare mai gli strumenti con acqua fredda per raffreddarli. Prestare particolare attenzione quando si scarica l'autoclave, poiché il contenuto potrebbe essere caldo.
- Accertarsi che la confezione sterile degli strumenti non sia danneggiata. Se la confezione è perforata, la sigillatura si è aperta, la confezione è bagnata o danneggiata in altro modo, sterilizzare di nuovo gli strumenti.

Condizioni di sterilizzazione a vapore
Olympus consiglia di autoclavare gli strumenti per 5 min. a 134°C in pre-vuoto frazionato.
I prodotti autoclavabili Olympus sono idonei alla sterilizzazione a vapore secondo le seguenti normative (nella rispettiva versione aggiornata e approvata):
- norma statunitense ANSI/AAMI ST46
- norme britanniche BS 3970 e HTM-2010
- norma europea EN 285

ATTENZIONE!
Pericolo di danni allo strumento
Non superare una temperatura di 138°C, altrimenti si può danneggiare lo strumento.

Qualità dell'acqua e del vapore a norma EN 285

	Condensato	Acqua di alimentazione
Residui di coke	1,0 mg/kg	≤ 10 mg/l
SiO_2	≤ 0,1 mg/kg	≤ 1 mg/l
Fe	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,2 mg/l
Cd	≤ 0,005 mg/kg	≤ 0,005 mg/l
Pb	≤ 0,05 mg/kg	≤ 0,05 mg/l
Tracce di metalli pesanti (eccetto Fe, Cd. Pb)	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,1 mg/l
Cl^-	≤ 0,1 mg/kg	≤ 2 mg/l
P_2O_2	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,5 mg/l
Conduttività (a 25°C)	≤ 3 µS/cm	≤ 5 µS/cm
pH	5–7	5–7,5
Aspetto	incolore, trasparente, senza residui	incolore, trasparente, senza residui
Durezza dell'acqua (ioni alcalino-terrosi totali)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

Esempio di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionata

1) Evacuazione
2) Vaporizzazione ed evacuazione 2x
3) Riscaldamento
4) Sterilizzazione
5) Evacuazione
6) Asciugatura
7) Aerazione

AVVISO

Utilizzo delle cassette per la sterilizzazione

- Non impilare le cassette per la sterilizzazione né caricarle sul fianco durante la sterilizzazione a vapore.

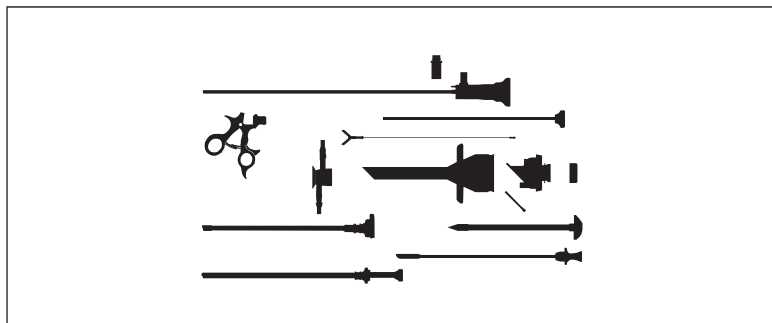
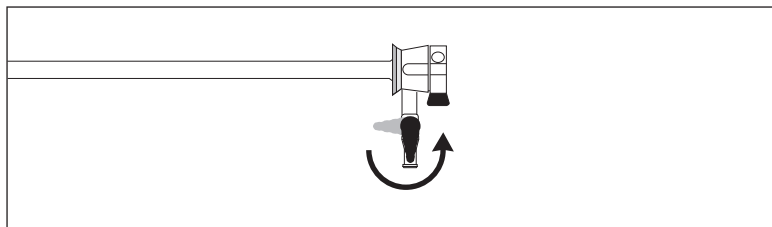
Per la sterilizzazione a vapore, Olympus consiglia una durata di asciugatura di almeno 15–30 minuti.

- Selezionare una durata di asciugatura idonea, in base all'autoclave per sterilizzazione a vapore della vostra struttura.

Inoltre si consiglia agli utenti di utilizzare panni assorbenti idonei che non lasciano peli.

4.12 Sterilizzazione a gas.

Prima della pulizia
La strumentazione endoscopica deve essere pulita meticolosamente prima della sterilizzazione. Una pulizia accurata rimuove sia i microrganismi che i detriti organici. Se i detriti organici non vengono rimossi, si riduce l'efficacia della sterilizzazione.
Le informazioni fornite in questo capitolo riguardano la compatibilità dei materiali dello strumento e non si riferiscono all'efficacia microbiologica della procedura sugli strumenti.

Sterilizzazione a gas

- Smontare gli strumenti seguendo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso specifiche degli strumenti e nella Guida all'endoscopia (questo documento).

- Aprire tutti i rubinetti.
- Porre gli strumenti in cassette o buste per la sterilizzazione idonee (per le cassette per la sterilizzazione Olympus, vedi il capitolo "Stoccaggio e trattamento").
- Consultare le istruzioni per l'uso dello sterilizzatore.
- Aerare sufficientemente gli strumenti.

Condizioni per la sterilizzazione a ossido di etilene

- Per raccomandazioni e normative, osservare la norma ANSI/AAMI ST41 o la norma DIN 58 948.
- Non superare mai i parametri riportati nella tabella sottostante.

Concentrazione di gas .... 600–700 mg/l
Temperatura .... 55 °C (130 °F)
Pressione ....0,1–0,17 MPa (16–24 psi)
Umidità 55%
Tempo di esposizione ....> 2 h
Ciclo di aerazione:
- a temperatura ambiente.. 7 giorni
- in camera di aerazione .... 12 h a 50–60 °C (122–135 °F)

Condizioni per la sterilizzazione a vapore e formaldeide a bassa temperatura (LTSF)

- Osservare le norme EN 14180 o DIN 58 948-16.
- Non superare mai i parametri riportati nella tabella sottostante.

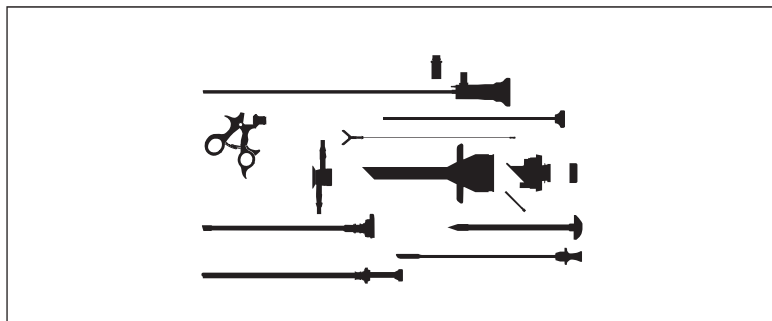
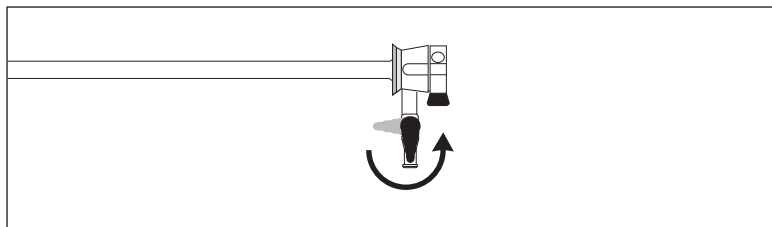
Concentrazione di gas 2–6%
Temperatura .... 60 °C (135 °F)
Pressione ....max. 0,17 MPa (24 psi)
Umidità ....> 70%
Tempo di esposizione ....> 1 hr.

AVVERTENZA
La sterilizzazione a gas è tossica
L'ossido di etilene e la formaldeide sono tossici e possono essere nocivi alla salute. Per la compatibilità delle procedure, seguire le normative sanitarie vigenti sul luogo di utilizzo. Dopo la sterilizzazione degli strumenti, aerarli per rimuovere i residui tossici.

AVVERTENZA
Pericolo di infezioni
Pulire ed asciugare accuratamente gli strumenti prima della sterilizzazione a gas. Eventuali residui di acqua potrebbero compromettere la sterilizzazione.

4.13 Altri metodi di sterilizzazione

Prima della pulizia
La strumentazione endoscopica deve essere pulita meticolosamente prima della sterilizzazione. Una pulizia accurata rimuove sia i microrganismi che i detriti organici. Se i detriti organici non vengono rimossi, si riduce l'efficacia della sterilizzazione.
Le informazioni fornite in questo capitolo riguardano la compatibilità dei materiali dello strumento e non si riferiscono all'efficacia microbiologica del metodo descritto.

STERRAD® Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura

- Per la sterilizzazione, smontare gli strumenti seguendo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso specifiche degli strumenti e nella Guida all'endoscopia (questo documento).

- Aprire tutti i rubinetti.
- Per determinati strumenti a lume stretto e lungo sono necessari i booster per la sterilizzazione. L'utilizzo di booster non è consentito in tutti i Paesi. Per dettagli, consultare le istruzioni per l'uso dello sterilizzatore.

- Porre gli strumenti in buste o contenitori per sterilizzazione (tutti i contenitori/le buste devono essere dichiarati idonei alla sterilizzazione STERRAD® dal produttore).
- Consultare le istruzioni per l'uso dello sterilizzatore.

AVVISO
Sul mercato sono presenti vari sistemi STERRAD con cicli diversi. Le informazioni sul metodo STERRAD per i prodotti Olympus contenute nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto o in questo manuale si riferiscono ai seguenti cicli:
- STERRAD 50: esiste solo un ciclo
- STERRAD 100S: ciclo breve
- STERRAD 200: ciclo breve
- STERRAD NX: ciclo standard
- STERRAD 100NX: ciclo standard

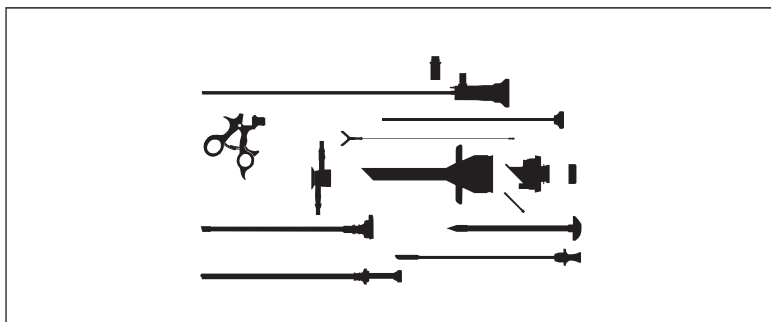
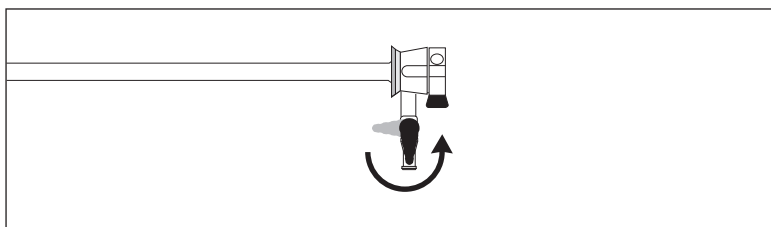
ATTENZIONE
Rischio di scolorimento nelle procedure STERRAD®
La sterilizzazione al plasma può causare lo scolorimento di alcuni materiali (ad es. l'alluminio). Tuttavia, ciò non pregiudica il corretto funzionamento dello strumento.
Per maggiori informazioni sull'usura di un prodotto e sugli aspetti da considerare, consultare la tabella di compatibilità dei materiali nel supplemento.

4.14 Stoccaggio e trattamento

Condizioni ambientali di stoccaggio
- Conservare la strumentazione in un ambiente pulito ed asciutto a temperatura ambiente (10–40 °C, 30–85% di umidità).
- Non esporre la strumentazione alla luce diretta del sole.
- Non esporre la strumentazione a sorgenti di radiazioni a raggi X.
- Non conservare la strumentazione in luoghi esposti agli spruzzi di liquidi.
- Non conservare la strumentazione in condizioni ambientali quali:
  - elevata pressione atmosferica
  - temperature alte o basse
  - umidità alta o bassa

- ventilazione diretta
- esposizione diretta alla luce solare
- polvere
- salsedine o anidride solforosa

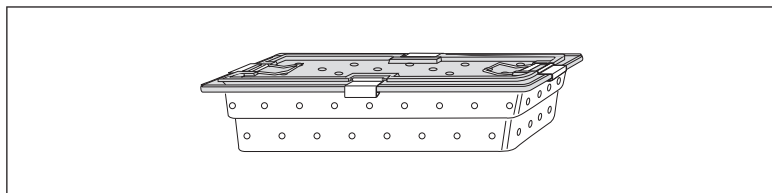
- Non conservare la strumentazione in luoghi in cui siano presenti gas infiammabili.

Preparazione per lo stoccaggio a lungo termine

- Smontare gli strumenti seguendo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso specifiche degli strumenti e nella Guida all'endoscopia (questo documento).

- Aprire tutti i rubinetti.
- Conservare le apparecchiature elettriche su una superficie piana. Non inclinare le apparecchiature. Assicurarsi che le apparecchiature non siano esposte a vibrazioni o urti.
- Durante lo stoccaggio a lungo termine, gli strumenti devono restare disinfettati e pronti per l'impiego successivo.
- Assicurarsi che gli strumenti puliti e/o sterilizzati non vengano a contatto con strumenti contaminati.

Cassette per la sterilizzazione
Non conservare i prodotti nella confezione da trasporto, poiché non è idonea. Utilizzare sistemi di cassette per la sterilizzazione per lo stoccaggio (per i sistemi Olympus, vedi di seguito).

Conservabilità degli strumenti sterilizzati
La conservabilità degli strumenti sterilizzati dipende dal tipo di confezione e dalle condizioni di stoccaggio. Fare riferimento alle linee guida nazionali e locali. Sterilizzare due volte le confezioni come da norma DIN 58 946, Parte 9 per prolungarne la conservabilità.

ATTENZIONE
Maneggiare con cura
Sussiste il pericolo di danni allo strumento.
- Maneggiare e conservare con cura la strumentazione endoscopica.
- Non esporre la strumentazione a urti meccanici come impatti o cadute.

Cassette per la sterilizzazione in plastica

Il sistema portastrumenti in plastica Olympus è composto da contenitori di forma diversa.
- Cassette per la sterilizzazione per ottiche (a corredo di alcune ottiche)
- Cassetta per la sterilizzazione universale WA05970A
- Vaschetta interna universale per WA05970A
- Vaschetta interna customizzata per WA05970A

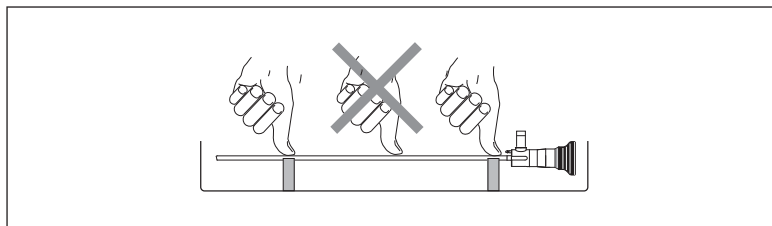
Intervento
- Aprire il coperchio della cassetta per la sterilizzazione.
- Scegliere una vaschetta interna compatibile (solo per cassette per la sterilizzazione con vaschette interne).

- Porre nella cassetta per la sterilizzazione i tappetini in silicone compatibili e la vaschetta interna (solo per WA05970A, A5971, A5973).
- Porre la vaschetta interna nella cassetta per la sterilizzazione.
- Porre gli strumenti nella cassetta per la sterilizzazione. Per la disposizione degli strumenti, consultare le istruzioni per l'uso della cassetta per la sterilizzazione.
- Chiudere il coperchio della cassetta per la sterilizzazione.
- Prima della sterilizzazione, sigillare la cassetta per la sterilizzazione in una busta o in un contenitore per sterilizzazione.

Consultare il capitolo "Sterilizzazione a vapore".

AVVISO
Utilizzo delle cassette per la sterilizzazione

- Non impilare le cassette per la sterilizzazione né caricarle sul fianco durante la sterilizzazione a vapore.
- Per la sterilizzazione a vapore, Olympus consiglia una durata di asciugatura di almeno 15–30 minuti.
  Selezionare una durata di asciugatura idonea, in base all’autoclave per sterilizzazione a vapore della vostra struttura.
- Inoltre si consiglia agli utenti di utilizzare panni assorbenti idonei che non lasciano peli.

ATTENZIONE
Pericolo di danneggiamento

- Quando si caricano le cassette per la sterilizzazione, premere le ottiche con le dita negli appositi incavi dei blocchi di silicone come mostrato in figura.

5 Assistenza

5.1 Riparazioni

Centri di assistenza autorizzati
Le riparazioni possono essere effettuate unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato da Olympus Winter & Ibe.
In caso contrario, Olympus Winter & Ibe declina qualsiasi responsabilità per la sicurezza, l’affidabilità e la performance del prodotto.

AVVERTENZA
Effetti sulla sicurezza del paziente e dell'operatore
Se l’utente o il personale tecnico non autorizzato tentano di riparare un guasto sussiste il pericolo di danni al prodotto. Un prodotto danneggiato può causare il ferimento del paziente e/o dell’operatore.

Estinzione della garanzia
Qualsiasi diritto alla garanzia nei confronti di Olympus Winter & Ibe si estingue se l’utente o il personale tecnico non autorizzato tentano di riparare un prodotto.

Riparazioni non autorizzate (sinistra) e riparazioni autorizzate (destra).

Descrizione del guasto

Per consentire al Centro di assistenza di eseguire le riparazioni con celerità, inviare il prodotto accompagnato da una descrizione dettagliata del danno o guasto. Nella descrizione si dovrà indicare quanto segue:

- numero dell'articolo
- numero di serie o di lotto (se possibile)
- descrizione esatta dell'anomalia di funzionamento
- data di consegna
- copia della fattura (per eventuali diritti alla garanzia)
- numero d'ordine interno del cliente (per una corretta fatturazione dell'ordine di riparazione)

Trattamento dei prodotti prima della spedizione

- Come misura preventiva per la sicurezza del personale addetto alle riparazioni, eseguire una pulizia completa e la disinfezione/sterilizzazione del prodotto prima di inviarlo per la riparazione.
- Se non è possibile, ad esempio perché un'ulteriore disinfezione o sterilizzazione danneggerebbe completamente il prodotto, pulire il prodotto il più accuratamente possibile e contrassegnarlo idoneamente.

I Centri di assistenza hanno diritto a rifiutare la riparazione di prodotti imbrattati o contaminati per motivi di sicurezza.

Spedizione

- Per il trasporto di prodotti difettosi si deve utilizzare il cartone di imballaggio originale.
- Se non è possibile, avvolgere ogni componente singolarmente in sufficiente carta o fogli di materiale espanso e collocarli in una scatola di cartone.

I Centri di assistenza non accettano diritti alla garanzia per danni causati da un imballaggio scorretto.
Le ottiche devono essere spedite in una idonea cassetta per la sterilizzazione Olympus. Le ottiche originariamente consegnate con un tubo di protezione devono essere spedite solo all'interno di detto tubo.

6 Supplemento

Questa lista elenca processi ed agenti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione testati compatibili con i materiali dei prodotti distribuiti da Olympus Winter & Ibe, Germany.
Queste informazioni si riferiscono solo alla compatibilità dei materiali e non al livello di efficacia germicida.
Le seguenti informazioni sulla decontaminazione coadiuvano le istruzioni di decontaminazione dettagliate riportate nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto. Tuttavia, qualora le informazioni riportate nel presente capitolo differiscano da quelle delle istruzioni per l'uso specifiche, osservare le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

ATTENZIONE
Pericolo di danneggiamento
Non tutti gli strumenti sono compatibili con tutti i metodi indicati nel presente documento.
- Prima di decontaminare o sterilizzare la strumentazione, leggere le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto.

+	Compatibile (fare riferimento alle note in basso)
–	Non compatibile
▲	Consultare le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto
♦	Compatibilità non testata o certificata

	Pulizia e disinfezione manuali [1]	Lavatrice disinfettante (disinfezione termica) [2] [5]	Sterilizzazione a vapore 134 °C, 5 min., pre-vuoto	Metodo Oxivario [3] [4]	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX [4]	Metodo PAA (manuale e automatico)
Ottiche autoclavabili (vendute prima del 2004)	+	+	+	+	+	+	–
Ottiche autoclavabili (vendute dal 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Ottiche operatorie autoclavabili (vendute prima del 2004)	+	+	+	+	+	+	–

	Pulizia e disinfezione manuali [1]	Lavatrice disinfettante (disinfezione termica) [2] [5]	Sterilizzazione a vapore 134 °C, 5 min., pre-vuoto	Metodo Oxivario [3] [4]	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX [4]	Metodo PAA (manuale e automatico)
Ottiche operatorie autoclavabili (vendute dal 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Ottiche video autoclavabili (vendute prima del 2004)	+	+	+	+	+	+	–
Ottiche video autoclavabili (vendute dal 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Ureteroscopi autoclavabili	+	+	+	–	+	–	–
Neuroscopi autoclavabili	+	+	+	–	+	+	–
Ottiche non autoclavabili	+	–	–	–	–	–	–
Adattatori video autoclavabili	+	+	+	+	+	+	–
Cavi a fibre ottiche standard (venduti prima del 2004)	+	+	+	+	+	+	–
Cavi a fibre ottiche standard (venduti dal 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Cavo a fibre ottiche fluido	+	–	–	–	♦	♦	♦
Cavi a fibre ottiche meccanici (senza elementi ottici)	+	+	+	+	+	+	–
Cavi a fibre ottiche ottici (con cono lente/fibre)	+	+	+	+	+	+	–
Camicie di resezione, anelli di irrigazione, camicie per cistoscopi	+	+	+	+	+	+	–
Otturatori	+	+	+	+	+	+	–
Ponti, otturatori ottici, elementi operativi con/senza canale operativo	+	+	+	–	+	–	–
Inserti operativi con leva di Albarran	+	+	+	–	+	–	–
Elementi operativi (monopolari, bipolari, per bisturi, per sonde)	+	+	+	+	+	+	–
Accessori	+	+	+	+	+	+	–
Elettrodi di resezione HF	+	+	+	+	+	+	–
Elettrodi HF rigidi	+	♦	▲	♦	▲	♦	♦
Elettrodi HF flessibili	+	♦	–	–	+	–	–
Bisturi	+	+	+	–	+	+	–

	Pulizia e disinfezione manuali [1]	Lavatrice disinfettante (disinfezione termica) [2] [5]	Sterilizzazione a vapore 134 °C, 5 min., pre-vuoto	Metodo Oxivario [3] [4]	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX [4]	Metodo PAA (manuale e automatico)
Siringhe da irrigazione vescicale	+	+	+	–	–	–	–
Pinze ottiche	+	+	+	–	+	–	–
Strumenti manuali 3–9 Fr., flessibili/ semiflessibili	+	+	+	–	+	+	–
Tubi trocar, punte trocar, valvole, dilatatori, (toracoscopia/laparoscopia)	+	+	+	–	+	–	–
Guaine di riduzione, guaine di guida (toracoscopia/laparoscopia)	+	+	+	–	+	–	–
Tubi trocar, punte trocar, ponti (artroscopia)	+	+	+	–	+	+	–
Sonde EKL	+	♦	♦	♦	+	+	♦
Sonde EHL	+	♦	–	♦	♦	♦	♦
Strumenti manuali, standard e monopolari (impugnature, aste, inserti pinza)	+	+	+	–	+	+	–
Strumenti manuali bipolari (impugnature, aste, inserti pinza)	+	+	+	–	+	+	–
Porta-aghi (impugnature, inserti pinza)	+	+	+	–	+	+	–
Sistema aspirazione/irrigazione (impugnatura, tubi valvola, sonda aspirazione/irrigazione)	+	+	+	–	+	+	–
Tubi diagnostici, retrattori, curette	+	+	+	–	▲	♦	♦
Cavi HF	+	+	+	–	+	+	–
Tubi autoclavabili	+	♦	+	♦	▲	♦	♦
Cappucci di tenuta e guarnizioni ad anello	+	+	+	+	+	+	–
Cassette e vaschette interne per la sterilizzazione	+	+	+	♦	–	–	♦
Cestello portastrumenti, acciaio inossidabile	+	+	+	+	+	+	♦
Spazzolini per pulizia	+	♦	+	♦	♦	♦	♦
Strumenti cromati [6]	+	+	+	–	–	–	–
Altri prodotti	▲	▲	▲	▲	▲	▲	–

AVVISO
Alcuni metodi di decontaminazione possono provocare una maggiore usura dei prodotti. Determinati metodi di decontaminazione possono ridurre la durata dei prodotti.

Osservazioni
1) Per ulteriori informazioni sui detergenti e i disinfettanti, contattare il concessionario Olympus di zona.
2) Lavatrice disinfettante termica con detergente alcalino con valore di pH fino a 11 nella soluzione di lavoro
3) Oxivario è un metodo di decontaminazione in lavatrice disinfettante sviluppato dalla Miele & Cie. Per maggiori informazioni su questo metodo, contattare il produttore della macchina.
4) Controllare sempre accuratamente i prodotti prima di ogni ciclo di decontaminazione. Controllare attentamente adesivi e saldature. Non utilizzare il prodotto in caso di anomalie come bolle d’aria, infragilimento o macerazione.
5) Soprattutto i componenti cromati potrebbero presentare una durata inferiore.
6) Per tutti i sistemi prima dell'OES Pro: se non sapete se il vostro strumento è cromato, contattare Olympus per maggiori informazioni.

STERRAD® è un marchio registrato del rispettivo proprietario.